



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Massimo Braganti

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

N. 399

DEL 16/04/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con dispositivo medico, protocollo LINI01 Studio APOLLO, Soc Cardiologia, dr. Domenico Facchin

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

del Direttore Amministrativo dott. Alessandro Faldon

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Denis Caporale

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, interventistico con dispositivo medico, protocollo LINI01 Studio APOLLO, Soc Cardiologia, dr. Domenico Facchin

PRESO ATTO che SORIN CMR SAS, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio pre-market, interventistico con dispositivo medico, sponsorizzato, intitolato: "Sicurezza e Prestazioni degli eLettrocatereteri ventricolari DF4 Invicta con fissaggio attivo" – "SAfety and Performance Of Invicta ventricuLar DF4 Leads with active fixatiOn –Apollo study", protocollo LINI01-Studio Apollo, da svolgersi presso la Soc Cardiologia, diretta dal Dr. Domenico Facchin;

VISTO il D.Lgs. n. 211 del 24.03.2003, relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;

VISTI il DLgs n. 46 del 24.02.1997 di recepimento della Direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici e s.i.m. e il DLgs n. 507 del 14.12.1992 concernente i dispositivi medici impiantabili attivi e s.i.m. e il D.Lgs n. 37 del 25.01.2010 e s.i.m.;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 31.12.2024;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Domenico Facchin, Direttore della Soc Cardiologia, nonché sperimentatore principale, alla conduzione dello studio che non ostacolerà la pratica assistenziale e verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti e dell'organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore stesso;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al Dlgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs n. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista dopo l'ultimo follow up a 24 mesi dell'ultimo paziente, prevede l'arruolamento di circa 20 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da riportato all'articolo "Corrispettivo", al quale si fa espresso rinvio;

VERIFICATO che il Promotore si impegna a fornire gratuitamente alla Soc Cardiologia, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, i dispositivi medici oggetto della sperimentazione (Elettrocateri modello INVICTA DF4), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della stessa;

VERIFICATO attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente, così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo, sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

VISTA la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è utile per il servizio pubblico;

PRESO ATTO che il Direttore della SOC Gestione Ricerca e Sviluppo nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, per quanto di rispettiva competenza;

D E C R E T A

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati:

1) di rilasciare l'autorizzazione per lo svolgimento dello studio studio pre-market, interventistico con dispositivo medico, sponsorizzato, intitolato: "Sicurezza e Prestazioni degli elettrocateri ventricolari DF4 Invicta con fissaggio attivo" – "SAfety and Performance Of Invicta ventricuLar DF4 Leads with active fixatiOn –Apollo study", protocollo LINI01-Studio Apollo, da svolgersi presso la Soc Cardiologia, diretta dal Dr. Domenico Facchin;

- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista dopo l'ultimo follow up a 24 mesi dell'ultimo paziente, prevede l'arruolamento di circa 20 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da riportato all'articolo "Corrispettivo", al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che il Promotore si impegna a fornire gratuitamente alla Soc Cardiologia, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, i dispositivi medici oggetto della sperimentazione (Elettrocatereteri modello INVICTA DF4), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della stessa;
- 4) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 31.12.2024;
- 5) di dare atto, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 6) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 7) di prendere atto che al Dr. Domenico Facchin, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
dott. Alessandro Faldon

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Denis Caporale

Il Direttore Generale
dott. Massimo Braganti

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Gestione Ricerca e Sviluppo

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 16/04/2021 11:30:28

IMPRONTA: 3222D08951A1862E0165B364E72BD50D5928BFC2B8790987254ABF8455E19CCA
5928BFC2B8790987254ABF8455E19CCAB64C3451AB761C840DC15459A008B684
B64C3451AB761C840DC15459A008B684B2585ADFE0B04F88A3539613796BCB9
B2585ADFE0B04F88A3539613796BCB9387F2048E80A4C9E5BCE21794505466B

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 16/04/2021 15:08:41

IMPRONTA: 6C3DD2E48910254CF018C0E7F0F7E9A7FEFC1B9675B49648E084F26FE12E0B49
FEFC1B9675B49648E084F26FE12E0B4995ECA3D6E11E2F5D6107C7BD18579184
95ECA3D6E11E2F5D6107C7BD18579184AFB1E7A98DD3F4FBA9B2738F2134AF66
AFB1E7A98DD3F4FBA9B2738F2134AF6661C3333A700BC1C3A1DA798B2A4C5009

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 19/04/2021 14:34:05

IMPRONTA: 6C33C9866DE2180F77899650105E1CDEDE4455A6E77004EE1621D188C7CA2310
ED4455A6E77004EE1621D188C7CA23100687374D337A0EB7B4FF77C78623231E
0687374D337A0EB7B4FF77C78623231EE557B6ABA92734C80516101B2E617FB6
E557B6ABA92734C80516101B2E617FB60B6D6E005C7DF868317C1B8EAE46F9D6

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 19/04/2021 16:51:17

IMPRONTA: 1BE1A95F4E9356EF60420245F1BAD9C54774A38CD46B56B51C5901C5563053F8
4774A38CD46B56B51C5901C5563053F8D180722072ADD4BAC425DE3D879581BA
D180722072ADD4BAC425DE3D879581BA30258F3C7A5AE80463F75D0C36688331
30258F3C7A5AE80463F75D0C36688331F1C1C39D8AFE14085B195435A7CC7974