

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
**AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA
INTEGRATA DI UDINE**

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 605

DEL 25/07/2019

OGGETTO

**Autorizzazione studio interventistico con dispositivo medico, no profit, protocollo LIPOGEMS,
SOC Clinica di Chirurgia Maxillo Facciale, Prof. Massimo Robiony**

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
dott. Giuseppe Tonutti**

nominato con Delibera della Giunta Regionale n. 2507 del 28 dicembre 2018

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

**del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni del direttore amministrativo
dott. Andrea Cannavacciuolo nominato con decreto n. 2 del 02/01/2019,**

**del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni del direttore sanitario
dott.ssa Laura Regattin nominata con decreto n. 3 del 02/01/2019**

**e del Vicecommissario straordinario f.f. con poteri e funzioni del direttore dei servizi sociosanitari
dott.ssa Bruna Mattiussi nominata con decreto n. 79 del 04/02/2019**

preso atto dei pareri favorevoli di seguito espressi rispetto all'istruttoria dell'atto assicurandone la
regolarità tecnico-contabile

| Visto digitale del responsabile del procedimento | Visto digitale del responsabile della struttura proponente | Visto digitale del responsabile del centro di risorsa |
|---|---|--|
| Samantha Gomboso | SOC Affari Generali Elda Cameranesi | Elda Cameranesi |

ADOTTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO

PRESO ATTO che la SOC Clinica di Chirurgia Maxillo Facciale dell’A.S.U.I. di Udine ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio interventistico con dispositivo medico, no profit, con supporto da parte dell’Azienda Lipogems International Spa che fornirà gratuitamente nr. 20 Kit Lipogems®, per la conduzione dello studio intitolato “L’uso del tessuto adiposo micro-frammentato Lipogems® per il trattamento dell’osteoartrosi dell’articolazione temporo-mandibolare” da condursi presso la SOC Clinica di Chirurgia Maxillo Facciale dell’A.S.U.I. di Udine;

VISTO il D.Lgs. 24.02.1997 n. 46 “Attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici” e s.i.m.;

VISTI il D.M. 17 dicembre 2004 «Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell’assistenza sanitaria» e del D. Lgs n. 211 del 23 giugno 2003 e s.i.m. relativo all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali;

PRESO ATTO che l’Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine ha provveduto alla stipula di apposita copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14 luglio 2009 «Requisiti minimi per le polizze assicurative e tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche», a seguito del rilascio del parere condizionato del Comitato Etico Unico Regionale;

VISTO il parere favorevole del Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità dello Sperimentatore Principale e Direttore della SOC Clinica di Chirurgia Maxillo Facciale dell’ASUI di Udine, prof. Massimo Robiony, 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, senza compromettere l’andamento delle regolari attività assistenziali, accettando quanto dichiarato nella Dichiarazione di Helsinki 2000, nel rispetto delle normative vigenti nonché all’organizzazione interna;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 e al D.Lgs. n. 196 del 30.06.20103, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, incluso il D.lgs n. 101 del 10.08.2018 e le Linee guida delle autorità competenti, e che allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell’art. 2, quaterdecies del Nuovo Codice Privacy, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

ATTESO che si stima l’arruolamento di circa 40 pazienti in 18 mesi dalla data di attivazione della sperimentazione, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

VERIFICATO che è previsto un contributo di € 3.000,00 fuori campo IVA (tremila/00), da parte di Lipogems International Spa, e che detta somma sarà incassata interamente dall’Azienda a parziale ristoro dei costi sostenuti per l’attivazione dell’assicurazione e che la restante parte verrà coperta con i fondi D.M. 2004;

VERIFICATO, 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;

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

CONSIDERATO altresì che il Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni del Direttore Sanitario, in base alla valutazione della documentazione prodotta dal Promotore della sperimentazione e approvata dal Comitato Etico Regionale Unico;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore amministrativo e del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore sanitario per le rispettive competenze;

D E C R E T A

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

- 1) di rilasciare l'autorizzazione allo svolgimento dello Studio interventistico con dispositivo medico, no profit, con supporto da parte dell'Azienda Lipogems International Spa che fornirà gratuitamente nr. 20 Kit Lipogems®, per la conduzione dello studio intitolato "L'uso del tessuto adiposo micro-frammentato Lipogems® per il trattamento dell'osteoartrosi dell'articolazione temporo-mandibolare" da condursi presso la SOC Clinica di Chirurgia Maxillo Facciale dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di dare atto che l'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine ha provveduto alla stipula di apposita copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14 luglio 2009 «Requisiti minimi per le polizze assicurative e tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche», a seguito del rilascio del parere condizionato del Comitato Etico Unico Regionale;
- 3) di dare atto che si stima l'arruolamento di circa 40 pazienti in 18 mesi dall'attivazione della sperimentazione, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 4) di dare atto che è previsto un contributo di € 3.000,00 fuori campo IVA (tremila/00), da parte di Lipogems International Spa, e che detta somma sarà incassata interamente dall'Azienda a parziale ristoro dei costi sostenuti per l'attivazione dell'assicurazione e che la restante parte verrà coperta con i fondi D.M. 2004;
- 5) di dare atto che al Prof. Massimo Robiony è attribuito, ai sensi dell'art.2, quaterdecies del Nuovo Codice Privacy, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;
- 6) di dare atto, infine, 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.

Letto, approvato e sottoscritto

Il Vicecommissario straordinario
con poteri e funzioni di direttore amministrativo
dott. Andrea Cannavacciuolo

Il Vicecommissario straordinario
con poteri e funzioni di direttore sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Vicecommissario straordinario f.f.
con poteri e funzioni di direttore dei servizi sociosanitari
dott.ssa Bruna Mattiussi

Il Commissario straordinario
dott. Giuseppe Tonutti