



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE SOSTITUTO**

dott. Alessandro Faldon

*nominato con decreto del Direttore Generale
n. 113 del 13 febbraio 2020*

N. 958

DEL 01/10/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con dispositivo medico, protocollo LQI5-19-01, Soc Clinica di Chirurgia Plastica, Prof. Pier Camillo Parodi.

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 LQI5-19-01, Soc Clinica di Chirurgia Plastica, Prof. Pier Camillo Parodi.

PRESO ATTO che LB RESEARCH SRL, in nome e per conto di Fidia Farmaceutici SpA, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio pre-market, interventistico con dispositivo medico, sponsorizzato, intitolata: "Indagine clinica multicentrica, in doppio cieco, randomizzata, controllata, per valutare la sicurezza e l'efficacia di un acido ialuronico "auto-cross linkato" nella gestione delle cicatrici ipertrofiche", protocollo LQI5-19-01, da svolgersi presso la SOC Clinica di Chirurgia Plastica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Pier Camillo Parodi;

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;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Pier Camillo Parodi, Direttore della SOC Clinica di Chirurgia Plastica, 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 il Direttore Generale 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 presumibilmente entro il 31.07.2021, prevede l'arruolamento di circa 15 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 nr. 6 "Corrispettivo", al quale si fa espresso rinvio;

VERIFICATO che il Promotore si impegna a fornire gratuitamente alla SOC Clinica di Chirurgia Plastica, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, i dispositivi medici oggetto della sperimentazione (IAL-SYSTEM ACP), 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, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Gestione Ricerca e Sviluppo;

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 pre-market, interventistico con dispositivo medico, sponsorizzato, intitolata: "Indagine clinica multicentrica, in doppio cieco, randomizzata, controllata, per valutare la sicurezza e l'efficacia di un acido ialuronico "auto-cross linkato" nella gestione delle cicatrici ipertrofiche", protocollo LQI5-19-01, da svolgersi presso la SOC Clinica di Chirurgia Plastica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Pier Camillo Parodi;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il 31.07.2021, prevede l'arruolamento di 15 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo

le modalità previste dal protocollo come riportato all'articolo nr. 6 "corrispettivo" del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;

- 3) di dare atto che il Promotore si impegna a fornire gratuitamente alla SOC Clinica di Chirurgia Plastica, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, i dispositivi medici oggetto della sperimentazione (IAL-SYSTEM ACP), 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;
- 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 Prof. Pier Camillo Parodi, 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 sostituto
dott. Alessandro Faldon

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: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 01/10/2020 11:07:05

IMPRONTA: AFF156ABF579042EA5B9091678EC4F6616A263946BA7F72CB02A496D0E18FD78
16A263946BA7F72CB02A496D0E18FD78CA8E035DF2783DDB42FDA037A4D222AD
CA8E035DF2783DDB42FDA037A4D222AD8256AC96C1716A6D3E722BFAE8F81C68
8256AC96C1716A6D3E722BFAE8F81C6823C21932AD7EEE9B30882687DCD1494B

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 01/10/2020 15:20:10

IMPRONTA: A78C867BC4634D6F10B5BE5E88899F4F2F8412A7398C9096312BCDF3BDB334A8
2F8412A7398C9096312BCDF3BDB334A897436A7F8A57055ED5D243589BFE64A5
97436A7F8A57055ED5D243589BFE64A5D77A45C93D02AA90217DC2236789CAB4
D77A45C93D02AA90217DC2236789CAB4397B0C4ECC61CA7F39C64A80DBC11649

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 01/10/2020 17:22:44

IMPRONTA: 35DEE0BB79A490CE221B622E265D5C33F9869DC3B76301F512865DCF246E4C77
F9869DC3B76301F512865DCF246E4C778C835C4A33AE64DB761DD4D07DC10AA5
8C835C4A33AE64DB761DD4D07DC10AA508B7530E2DD8670105E6EF5EF749DC36
08B7530E2DD8670105E6EF5EF749DC36611561AF8A1801F616E5F5056B4ABD33