



**ASU FC**  
Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE**

**dott. Denis Caporale**

*nominato con Deliberazione della Giunta Regionale  
n. 2001 del 20 dicembre 2024*

**N. 572**

**DEL 29/05/2026**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Indagine clinica no profit, con dispositivo medico post-marketing, intitolata: "Indagine clinica sull'uso dei sostituti dermici Integra® Dermal RegenerationTemplate e Kerecis® Omega3 Wound nel trattamento delle perdite di sostanza cutanea a spessore totale, di origine post- traumatica o iatrogena" - Protocollo MATR\_9 - SOC Clinica di Chirurgia Plastica - Sperimentatore Principale Dott. Nicola Zingaretti.

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris  
del Direttore Sanitario dott. David Turello**

**OGGETTO:** Indagine clinica no profit, con dispositivo medico post-marketing, intitolata: "Indagine clinica sull'uso dei sostituti dermici Integra® Dermal RegenerationTemplate e Kerecis® Omega3 Wound nel trattamento delle perdite di sostanza cutanea a spessore totale, di origine post- traumatica o iatrogena" - Protocollo MATR\_9 - SOC Clinica di Chirurgia Plastica - Sperimentatore Principale Dott. Nicola Zingaretti.

**PRESO ATTO** che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dell'indagine clinica no profit, con dispositivo medico post-marketing, intitolata: "Indagine clinica sull'uso dei sostituti dermici Integra® Dermal RegenerationTemplate e Kerecis® Omega3 Wound nel trattamento delle perdite di sostanza cutanea a spessore totale, di origine post - traumatica o iatrogena" - Protocollo MATR\_9 - SOC Clinica di Chirurgia Plastica, diretta dal Prof. Pier Camillo Parodi;

**RICHIAMATA** la normativa di riferimento in materia di indagine clinica:

- il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 Aprile 2017 relativo ai dispositivi medici;
- la Circolare del Ministero della Salute del 25 Maggio 2021 "Applicazione del - Regolamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici";
- D.M. 30.11.2021 «Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n.52»;

**VISTO** il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 24/02/2026 - odg 5.1, come da protocollo agli atti n. 0018471 del 18/05/2026;

**PRESO ATTO** del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 15.04.2026 (prot. n. 0065686);

**ACQUISITA**, altresì, la disponibilità del Dott. Nicola Zingaretti (come da protocollo agli atti n. 445568 del 13.03.2026) Dirigente medico presso la SOC Clinica di Chirurgia Plastica, nonché Sperimentatore principale, alla conduzione dell'indagine 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 nonché all'organizzazione interna;

**DATO ATTO** che:

- tutte le informazioni raccolte durante la predetta indagine verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. 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;
- 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. 28 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.m.i., il trattamento di tutti i dati inerenti all'indagine stessa;

**ATTESO** che l'indagine, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 48 mesi dall'attivazione, prevede l'arruolamento di circa n. 68 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

**ACCERTATO** che l'indagine clinica post-market in oggetto è condotta su dispositivo medico marcato CE, utilizzato conformemente alla destinazione d'uso prevista dal fabbricante e senza l'esecuzione di procedure aggiuntive invasive o gravose rispetto alla normale pratica clinica, ai sensi dell'art. 74 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), e che pertanto non si rende necessaria una copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale già in essere;

**DATO ATTO** che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

**PRESO ATTO** che il Responsabile della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto attesta l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa, attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario, 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 autorizzare, a seguito del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia nella seduta del 24.02.2026, dell'indagine clinica no profit, con dispositivo medico post-marketing, intitolata: "Indagine clinica sull'uso dei sostituti dermici Integra® Dermal Regeneration Template e Kerecis® Omega3 Wound nel trattamento delle perdite di sostanza cutanea a spessore totale, di origine post-traumatica o iatrogena" - Protocollo MATR\_9 - SOC Clinica di Chirurgia Plastica, diretta dal Prof. Pier Camillo Parodi;
- 2) di dare atto che l'indagine, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 48 mesi dall'attivazione, prevede l'arruolamento di circa n. 68 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

3) di dare atto che, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

4) di prendere atto che al Dott. Nicola Zingaretti Sperimentatore principale dell'indagine, è attribuita, ai sensi dell'art. 28 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti all'indagine stessa, con atto di designazione di cui all'Allegato 1.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**avv. Francesco Magris**

Il Direttore Sanitario  
**dott. David Turello**

Il Direttore Generale  
**dott. Denis Caporale**

# 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: FRANCESCO MAGRIS

CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F

DATA FIRMA: 29/05/2026 15:00:57

IMPRONTA: 835BE1923D6F32D5D0A39D25794A15015140F7E1583EE0F05703C2F1E8188461  
5140F7E1583EE0F05703C2F1E818846114C20CECFAAD55250B0C579AED510715  
14C20CECFAAD55250B0C579AED51071503A47BA99D429F3AE0EB30A4013856AF  
03A47BA99D429F3AE0EB30A4013856AF85138A0B7C8ED756B70784105935D985

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 29/05/2026 15:04:45

IMPRONTA: 94490CA14182E30E34566A32A19B1A2CEA2ADDCE2C1CC70FD2DBF119D4A5AD6E  
EA2ADDCE2C1CC70FD2DBF119D4A5AD6EDAFDA21D77B5C8CD4F51786C1DFE90FA  
DAFDA21D77B5C8CD4F51786C1DFE90FA77A868FC1B96465090BE131273D37D59  
77A868FC1B96465090BE131273D37D5907A7B9214DD33C1463CB97D26616C32B

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 29/05/2026 15:07:58

IMPRONTA: D5B51121F78FAB3D25214F22B689DA817F33CF78FE26BAE5C0D46DE1217EF06A  
7F33CF78FE26BAE5C0D46DE1217EF06A93525F7E2F1F835CB9CE762EEAF06D  
93525F7E2F1F835CB9CE762EEAF06D6026D4C23F4CB0A1D363C937655EF3AE  
6026D4C23F4CB0A1D363C937655EF3AE5012A5E044B8EAFD2EB00989DD920BB5