



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 591 del 21 aprile 2021*

N. 1341

DEL 30/11/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con dispositivo medico, protocollo MDIA/03, Soc Clinica Ortopedica, Prof. Araldo Causero

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott. David Turello

del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, interventistico con dispositivo medico, protocollo MDIA/03, Soc Clinica Ortopedica, Prof. Araldo Causero

PRESO ATTO che InnoPharma S.r.l. in nome proprio e per conto di Abiogen Pharma Spa, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, profit, interventistico con dispositivo medico, intitolato: "A multicentre, randomized, open label clinical investigation on the performance ad the safety of ABIO 33/18 (Hyaluronic Acid cross-linked gel with sodium clodronate) compared with Monovisc® after intraarticular injection in subjects with knee osteoarthritis (OA)", Protocollo MDIA/03, da svolgersi presso la Soc Clinica Ortopedica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Araldo Causero;

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";

VISTO lo scioglimento riserve espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, relativo al parere condizionato espresso nella seduta del 27.09.2022-odg 5.7 (parere CEUR-2022-Sper-109), come da protocollo agli atti n. 183303 del 21.11.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Araldo Causero, (come da protocollo agli atti nr. 134520 del 24.08.2022), Direttore della Soc Clinica Ortopedica, 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 dallo stesso;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 29 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., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

DATO ATTO inoltre che "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le indagini cliniche su dispositivi medici marcati CE o non marcati CE, ha definito il "contratto per la conduzione di indagine clinica su dispositivo medico non marcato CE oppure marcato CE ma utilizzato al di fuori dell'ambito della sua destinazione d'uso", in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, Legge nr. 3/2018, precisando:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di studio o di specifiche necessità, potrà essere integrato;
- in assenza di esigenze specifiche di integrazione, il Contratto dovrà invece essere utilizzato nella sua forma originale, in modo da garantire l'omogeneità della sua applicazione nell'ambito di studi multicentrici;

VISTO lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia e di quanto sopra riportato, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

ATTESO che:

- lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 31.12.2023, prevede l'arruolamento competitivo di 12 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;

DATO ATTO che il Promotore fornirà gratuitamente per tutta la durata dell'Indagine clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dell'Indagine clinica, i Dispositivi medici oggetto dell'Indagine clinica (ABIO 33/18: gel a base di acido ialuronico cross-linkato contenente sodio clodronato, in siringa di plastica preriempita) e ogni altro prodotto richiesto per la conduzione dell'indagine (Monovisc®: soluzione a base di sodio ialuronato leggermente reticolato con un legante chimico di proprietà, in siringa di vetro preriempita; "rescue" medication: paracetamolo);

DATO ATTO che nell'ambito dell'Indagine Clinica verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:

- nr. 2 Registratori di temperatura e umidità elettronici Multiuso Sensitech Codice TUA62-02 TempTale Ultra, 64K (64.000 punti di lettura), Multi-Use;
- nr. 1 Apple iPad Wi-fi + Cellular 32GB, modello MP1J2TY/A;
- nr. 1 Borsa Termica Pieghevole da 30 Litri;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009 e che provvederà al rinnovo alla data di scadenza;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

PRESO ATTO che il Dirigente afferente alla SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

PRESO ATTO che il Direttore ad interim della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, 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 suddetto Dirigente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni, 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 lo svolgimento dello studio clinico, profit, interventistico con dispositivo medico, intitolato: "A multicentre, randomized, open label clinical investigation on the performance ad the safety of ABIO 33/18 (Hyaluronic Acid cross-linked gel with sodium clodronate) compared with Monovisc® after intraarticular injection in subjects with knee osteoarthritis (OA)", Protocollo MDIA/03, da svolgersi presso la Soc Clinica Ortopedica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Araldo Causero;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro il 31.12.2023 dall'attivazione dello stesso, prevede l'arruolamento competitivo di n. 12 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

- 3) di dare atto il Promotore fornirà gratuitamente per tutta la durata dell'Indagine clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dell'Indagine clinica, i Dispositivi medici oggetto dell'Indagine clinica (ABIO 33/18: gel a base di acido ialuronico cross-linkato contenente sodio clodronato, in siringa di plastica preriempita) e ogni altro prodotto richiesto per la conduzione dell'indagine (Monovisc®: soluzione a base di sodio ialuronato leggermente reticolato con un legante chimico di proprietà, in siringa di vetro preriempita; "rescue" medication: paracetamolo);
- 4) di dare atto che il Promotore concederà in comodato d'uso gratuito la seguente attrezzatura:
- nr. 2 Registratori di temperatura e umidità elettronici Multiuso Sensitech Codice TUA62-02 TempTale Ultra, 64K (64.000 punti di lettura), Multi-Use;
 - nr. 1 Apple iPad Wi-fi + Cellular 32GB, modello MP1J2TY/A;
 - nr. 1 Borsa Termica Pieghevole da 30 Litri;
- 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 prendere atto che al prof. Araldo Causero, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: FRANCESCO MAGRIS
CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F
DATA FIRMA: 30/11/2022 16:27:51
IMPRONTA: 2A7B818FD339AB5455C9BA7A3A10EFF129314ED4F76C221737598BF308ADA4F5
29314ED4F76C221737598BF308ADA4F51D354E2AC58984A90EAC65C47A530D9E
1D354E2AC58984A90EAC65C47A530D9E0973A7A6C998DA55B7E230633AF58904
0973A7A6C998DA55B7E230633AF589045FF60B923FC68D5BA7A5CE9A3EE44E02

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 30/11/2022 16:52:48
IMPRONTA: 4D4A490DE71BC8B67604E500F0CF12C2943680B20816D8472FEC07DE7159072A
943680B20816D8472FEC07DE7159072A28DD38D5032F2C1DFCD3EBC58C8EFFFF
28DD38D5032F2C1DFCD3EBC58C8EFFFF0FE8B1FB2B3A72BC1832CA849BBFACEA
0FE8B1FB2B3A72BC1832CA849BBFACEA7B67E382B8D3A989CBC64BF38F27F85B

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N
DATA FIRMA: 30/11/2022 17:02:23
IMPRONTA: 0A60E153EE5860049BD6A8FA1E1040170E48A96E5545ACFFDF572217B988A6C
0E48A96E5545ACFFDF572217B988A6C9B50ACE5FABEFEF26806CD6C2F43173
9B50ACE5FABEFEF26806CD6C2F43173CFD5B36CEE7D4C6E7E19AA594755D80B
CFD5B36CEE7D4C6E7E19AA594755D80B11D044E79BC498EFB7BEA09271F1E8F4

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 30/11/2022 17:10:50
IMPRONTA: 51149C268D5742F98EF5AA069A8722B03985D56DCA1F8AD246952713C678E91E
3985D56DCA1F8AD246952713C678E91EEED50031BBEAAB735904E7FFB4B8EFFD
EED50031BBEAAB735904E7FFB4B8EFFDD3924DB37E9CAFDAC9B619C73C50D6FC
D3924DB37E9CAFDAC9B619C73C50D6FC1ED200B58FACD690D354CBCEC072DBF0