

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 717

DEL 05/09/2019

OGGETTO

Autorizzazione studio clinico sponsorizzato, interventistico con dispositivo medico, protocollo MDIA/01, SOC Clinica Ortopedica e Traumatologica, prof. Araldo Causero

**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 socio-sanitari
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 LB Research Srl, in nome e per conto di Abiogen Pharma Spa, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con dispositivo medico, intitolato: "Indagine clinica prospettica, multicentrica, randomizzata, in aperto per valutare l'efficacia clinica e la sicurezza di un gel di Acido Ialuronico (ABIO 32/18) dopo iniezione intra-articolare in pazienti affetti da osteoartrosi (OA) del ginocchio" Protocollo MDIA/01, da condursi presso la SOC Clinica Ortopedica e Traumatologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine;

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.;

RECEPITO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Araldo Causero, Direttore presso la SOC Clinica Ortopedica e Traumatologica, 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;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 e al DLgs n. 196 del 30.06.2003, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, incluso il DLgs n. 101 del 10.08.2018 e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Commissario Straordinario è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo 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 per il mese di Ottobre 2020, prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 7/8 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da tabelle di pagamento di cui si fa espresso rinvio al Contratto;

VERIFICATO che il Dispositivo medico Hyaluronic Gel (ABIO 32/18) e 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;

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

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;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore amministrativo, del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore sanitario e del Vicecommissario straordinario f.f. con poteri e funzioni di direttore dei servizi sociosanitari 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 clinico dal titolo "Indagine clinica prospettica, multicentrica, randomizzata, in aperto per valutare l'efficacia clinica e la sicurezza di un gel di Acido Ialuronico (ABIO 32/18) dopo iniezione intra-articolare in pazienti affetti da osteoartrosi (OA) del ginocchio" Protocollo MDIA/01, da condursi presso la SOC Clinica Ortopedica e Traumatologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista mese di Ottobre 2020, prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 7/8 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da tabelle di pagamento come di cui si fa espresso rinvio al contratto;
- 3) di dare atto che Dispositivo medico Hyaluronic Gel (ABIO 32/18) in studio e 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;
- 4) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea polizza 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. Araldo Causero, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

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

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: BRUNA MATTIUSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 05/09/2019 13:09:57

IMPRONTA: 764953606E5B28A3C421F99CCFF0C78F0CB8887EA6C9E2575DBC299624771B23
0CB8887EA6C9E2575DBC299624771B235C7A92D47E99897FD36E46CD64C9A4D1
5C7A92D47E99897FD36E46CD64C9A4D1AA902C14E8132674E2387A39F7344098
AA902C14E8132674E2387A39F734409803D76EC30C3B626D5B0ED2160C29DC60

NOME: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 05/09/2019 13:28:48

IMPRONTA: D4BA26903E39D05DABE4FFB0366012F479356F5B9292E3762D605FBD3D2A5112
79356F5B9292E3762D605FBD3D2A5112BC4080B3FE25B679CA733430042B98F8
BC4080B3FE25B679CA733430042B98F8D2132CA48B954B5E812A5E63E332FBB9
D2132CA48B954B5E812A5E63E332FBB940CAF3EC2327BF1DDDC25D628B968689

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H501O

DATA FIRMA: 05/09/2019 14:03:10

IMPRONTA: 095F45C97778EEA118C0491D6C0800EB243E329EC55B36DD2725369523267A64
243E329EC55B36DD2725369523267A646B81C075B4F4D6A9B4217351F13F06DC
6B81C075B4F4D6A9B4217351F13F06DC669C3AE9B3D0EED76FA4106E86E9B149
669C3AE9B3D0EED76FA4106E86E9B1499B1DF806DF8A4F59EFACD54FE574EFA5

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 05/09/2019 15:22:13

IMPRONTA: 3A83AA8B65030B6A7066EABA26651C3E2055FF80F3C121D03EF3C5E083494CFE
2055FF80F3C121D03EF3C5E083494CFEBCCB3435FA386A23C91310113D2B94D1
BCCB3435FA386A23C91310113D2B94D10526B1096692B731C31AF5AC3A8A60CE
0526B1096692B731C31AF5AC3A8A60CE682ECDD4E075D5619C0B00AB258400C9

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 05/09/2019 15:29:06

IMPRONTA: 5BBE19DB27228812ACF79188FBBAAEA2BDFA94B48703467DF926D693681414B26
DFA94B48703467DF926D693681414B26E550F1EE1E9DF82C5E123AADEDA59FD4
E550F1EE1E9DF82C5E123AADEDA59FD49D15DCCCFCDC27D4264DD89956095AD1A
9D15DCCCFCDC27D4264DD89956095AD1A9F67F3FE2BD38C43D9738DE17F615CDF