



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE**

**dott. Massimo Braganti**

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale  
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

**N. 23**

**DEL 12/01/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale con dispositivo medico, protocollo NAGOR\_1, SOC Clinica di Chirurgia Plastica, dr. Nicola Zingaretti.

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 no profit, osservazionale con dispositivo medico, protocollo NAGOR\_1, SOC Clinica di Chirurgia Plastica, dr. Nicola Zingaretti.

**PRESO ATTO** che l'Azienda Sanitaria Universitaria Ospedali Riuniti Ancona, Centro di Ricerca e Training in Chirurgia Rigenerativa, Accademia Lipofilling, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con dispositivo medico, intitolato; "Uno studio indipendente, prospettico, multicentrico, non comparativo, di sorveglianza dopo l'immissione in commercio, per ricavare dati sui risultati clinici derivanti dall'impiego della Gamma Nagor Smooth Impleo di protesi mammarie al silicone", protocollo NAGOR\_1, da condursi presso la SOC Clinica di Chirurgia Plastica dell'ASU FC, diretta dal Prof. Pier Camillo Parodi;

**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», la Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20 marzo 2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" nonché il D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;

**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.;

**VISTA** la natura osservazionale dello studio, e la dichiarazione da parte del CEUR, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione sopracitata;

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

**ACQUISITA** la disponibilità del Dr. Nicola Zingaretti, Dirigente Medico presso la SOC Clinica di Chirurgia Plastica dell'ASU FC, 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 nonché all'organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore di struttura il Prof. Pier Camillo Parodi;

**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 l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale 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 prevede l'arruolamento di circa 50 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo studio si concluderà entro 10 anni dall'attivazione dello stesso;

**ACCERTATO** che tutti dispositivi medici previsti dal protocollo verranno forniti gratuitamente dal Promotore;

**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;

**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 allo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con dispositivo medico, intitolato: "Uno studio indipendente, prospettico, multicentrico, non comparativo, di sorveglianza dopo l'immissione in commercio, per ricavare dati sui risultati clinici derivanti dall'impiego della Gamma Nagor Smooth Impleo di protesi mammarie al silicone", protocollo NAGOR\_1, da condursi presso la SOC Clinica di Chirurgia Plastica dell'ASU FC, diretta dal Prof. Pier Camillo Parodi;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 50 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che si concluderà entro 10 anni dall'attivazione dello stesso;
- 3) di dare atto che non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 4) di dare atto che tutti dispositivi medici previsti dal protocollo verranno forniti gratuitamente dal Promotore;
- 5) di prendere atto che al dr. Nicola Zingaretti, 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;
- 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 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  
**dott. Massimo Braganti**

---

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLN63E04C957S

DATA FIRMA: 12/01/2021 15:39:06

IMPRONTA: 2746A6F13140AF6D5D659A263FC47909638CA6CA294F653C3955EB2AD8917998  
638CA6CA294F653C3955EB2AD89179986FD018DAB970AF723BEEB30E1297F0  
6FD018DAB970AF723BEEB30E1297F00D1FF269DD27472F5A1FA0AEE3605467  
0D1FF269DD27472F5A1FA0AEE360546778F90AAD832C931200D97B4DFC9E6F16

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 12/01/2021 16:31:00

IMPRONTA: 03D59BCF7F20F9B0647F9356183AE663513CCD36A44D4B4B6409D9D5B8D94760  
513CCD36A44D4B4B6409D9D5B8D94760EA7CD8253090DCCB907CF9D8C057F0D1  
EA7CD8253090DCCB907CF9D8C057F0D143F865BC9F8E87196FDB6A8DB6F34A3A  
43F865BC9F8E87196FDB6A8DB6F34A3A02B8852B7F01CFE18B52D8FD2CC810C2

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 13/01/2021 10:56:45

IMPRONTA: 04E4F675D84A10F7439D020763618BA1A30DBD1DB6AB63AF79AD94CCCB1657C1  
A30DBD1DB6AB63AF79AD94CCCB1657C1EF53DE71C50379EEE4F1B928DDE5AE71  
EF53DE71C50379EEE4F1B928DDE5AE71CA616F549BFC3E09B6AFCF6601057D66  
CA616F549BFC3E09B6AFCF6601057D66A38C86CDC8A373EA935388D9E2638DE1

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 13/01/2021 11:25:35

IMPRONTA: A3B51D1CB6A9ACBE1DE7C01D8310DB24B544329EBDE1110ED3ED5E4551037A2A  
B544329EBDE1110ED3ED5E4551037A2AC64FE1A883E9253C3B9FB42074F14F33  
C64FE1A883E9253C3B9FB42074F14F334BBE29B3DCB699C0F6A7A778149E6D0A  
4BBE29B3DCB699C0F6A7A778149E6D0A9B883B46188178D72DD06178A58991F9