



**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. 564**

**DEL 11/06/2025**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Indagine clinica no profit con dispositivo medico post-market, prospettica, controllata, randomizzata, multicentrica, dal titolo: "Insieme di misure di prevenzione delle infezioni del sito chirurgico con Poliesanide durante i protocolli di guarigione potenziata dopo chirurgia digestiva maggiore." – codice Protocollo POSSIBLE - codice NCT n. NCT06338163 - SOC Chirurgia Palmanova-Latisana - Sperimentatore Principale Dott. Mario Sorrentino.

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 dott. Massimo Di Giusto**

**OGGETTO:** Indagine clinica no profit con dispositivo medico post-market, prospettica, controllata, randomizzata, multicentrica, dal titolo: "Insieme di misure di prevenzione delle infezioni del sito chirurgico con Poliesanide durante i protocolli di guarigione potenziata dopo chirurgia digestiva maggiore." – codice Protocollo POSSIBLE - codice NCT n. NCT06338163 - SOC Chirurgia Palmanova-Latisana - Sperimentatore Principale Dott. Mario Sorrentino.

**PRESO ATTO** che il Promotore Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani (ACOI) ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dell'indagine clinica no profit con dispositivo medico post-market, prospettica, controllata, randomizzata, multicentrica, dal titolo: "*Insieme di misure di prevenzione delle infezioni del sito chirurgico con Poliesanide durante i protocolli di guarigione potenziata dopo chirurgia digestiva maggiore.*" - codice Protocollo POSSIBLE - codice NCT n. NCT06338163, da condursi presso la SOC Chirurgia Palmanova-Latisana, diretta dal Dott. Mario Sorrentino;

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

- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;
- 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»;

**VISTA** la dichiarazione sulla fattibilità del 17.09.2024, con la quale il Dott. Mario Sorrentino, Direttore della SOC Chirurgia Palmanova-Latisana, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dell'indagine clinica in oggetto (prot. n. 81181 del 23.05.2025);

**ATTESO** che il Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Centro, individuato come Comitato Etico competente, nella seduta del 18.03.2025, ha espresso Parere favorevole all'effettuazione dell'indagine in oggetto valido per tutti i Centri nei quali verrà svolta l'indagine clinica (prot. n. 79197 del 21.05.2025);

**PRESO ATTO** del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC in data 23.05.2025 (prot. n. 81181 del 23.05.2025);

**DATO ATTO** che l'indagine clinica in oggetto sarà condotta in conformità con la normativa vigente in materia di indagine clinica con dispositivo medico, studi clinici no profit e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

**DATO ATTO** inoltre che il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, 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 / Contratto per la conduzione di indagine clinica finalizzata a valutare ulteriormente un dispositivo medico marcato CE e utilizzato nell'ambito della sua destinazione d'uso", precisando:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di indagine clinica 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;

**RITENUTO** di approvare lo schema di contratto, di cui all'allegato (Allegato 1), parte integrante del presente atto, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale

o suo delegato, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;

**PRESO ATTO** che dalla documentazione dell'indagine clinica risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore Principale è il Dott. Mario Sorrentino;
- l'indagine clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 100 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- l'indagine clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal protocollo, presumibilmente entro il 30.04.2026;
- i dispositivi medici oggetto dell'indagine clinica (LavaSurge®, Prontoderm® Nasal Gel, Prontoderm® Wipes, ProntOral®, Prontosan® Wound Gel X) saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dell'indagine clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore in modo indiretto, sulla base di specifico accordo con l'Azienda B. Braun Medical AG;

**ACCERTATO** che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse all'indagine clinica e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla partecipazione all'indagine clinica, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per l'indagine clinica in oggetto con la Compagnia HDI (polizza n. 390-76936799-30013 con scadenza 30.04.2026), che provvederà a rinnovare se necessario;

**DATO ATTO** che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, 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, 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 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, di:

- 1) autorizzare lo svolgimento dell'indagine clinica no profit con dispositivo medico post-market, prospettica, controllata, randomizzata, multicentrica, dal titolo: *"Insieme di misure di prevenzione delle infezioni del sito chirurgico con Poliesanide durante i protocolli di guarigione potenziata dopo chirurgia digestiva maggiore."* - codice Protocollo POSSIBLE - codice NCT n. NCT06338163, da condursi presso la SOC Chirurgia Palmanova-Latisana, diretta dal Dott. Mario Sorrentino;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto di cui all'allegato, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;
- 3) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott. Mario Sorrentino, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti all'indagine clinica in oggetto ai sensi dell'art. 29 GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-*quaterdecies* del D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e s.m.i.;

- 4) dare atto che l'indagine clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 100 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) dare atto che l'indagine clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo, presumibilmente entro il 30.04.2026;
- 6) prendere atto che i dispositivi medici oggetto dell'indagine clinica (LavaSurge®, Prontoderm® Nasal Gel, Prontoderm® Wipes, ProntOral®, Prontosan® Wound Gel X) saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dell'indagine clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore in modo indiretto, sulla base di specifico accordo con l'Azienda B. Braun Medical AG;
- 7) dare atto che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse all'indagine clinica e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla partecipazione all'indagine clinica, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per l'indagine clinica in oggetto con la Compagnia HDI (polizza n. 390-76936799-30013 con scadenza 30.04.2026), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 8) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**avv. Francesco Magris**

Il Direttore Sanitario  
**dott. David Turello**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari  
**dott. Massimo Di Giusto**

Il Direttore Generale  
**dott. Denis Caporale**

---

Allegati:

1	Allegato1.pdf
---	---------------

# 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: 11/06/2025 13:52:47

IMPRONTA: 44B6B90C6DB18F0D0D205357983A4D4365272069FA6194C1FE5F742A136345BE  
65272069FA6194C1FE5F742A136345BE73041C289F8A3D377B2EC6B394179486  
73041C289F8A3D377B2EC6B394179486DB39866DEC17D84281FB21985F0D4649  
DB39866DEC17D84281FB21985F0D46491DFEC950061927E8F1164F527C2DBB7B

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 11/06/2025 13:57:50

IMPRONTA: 0F6B916F6907A4535AC26256FC5049A1C7D46D2404109372A3F658798BF35DD4  
C7D46D2404109372A3F658798BF35DD4112D89E28AE56D5CB22EE36141528211  
112D89E28AE56D5CB22EE361415282110013DD86BBC7A3DF960E96F1A469B7C4  
0013DD86BBC7A3DF960E96F1A469B7C42F44CA6FBDB3CA9063F4319821635FF8

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 11/06/2025 14:07:03

IMPRONTA: 19E220BFDB3E3E77B72B39714D8AB214909F3F8072322B72858F77AECF23136D  
909F3F8072322B72858F77AECF23136DD4A79D93FD04BBFA307BD7F3C07E9FB7  
D4A79D93FD04BBFA307BD7F3C07E9FB791B63128EB50772746662D4632E1661D  
91B63128EB50772746662D4632E1661D5AA43A35202ACA23427A90A93B82C869

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 11/06/2025 14:37:29

IMPRONTA: 43697C5269598302C78E846212F782F26498EF1A330B3D248427845684BC1541  
6498EF1A330B3D248427845684BC1541C1C7D0A300517753377E5A6C1C7289BA  
C1C7D0A300517753377E5A6C1C7289BA7D91F950F5D8562482F5741C5F94A056  
7D91F950F5D8562482F5741C5F94A0563625CABE74EFB46D52DC246A84B8ECED