



**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. 437**

**DEL 26/04/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, con dispositivo medico, protocollo TAPING, 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, con dispositivo medico, protocollo TAPING, Soc Clinica di Chirurgia Plastica, Dr. Nicola Zingaretti

**PRESO ATTO** che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, con dispositivo medico, non sponsorizzato, intitolato: "Utilizzo del Taping nel trattamento dell'edema post-operatorio nella liposuzione dei fianchi in pazienti sottoposte a lipofilling in esiti di carcinoma mammario: uno studio controllato randomizzato intrapaziente", protocollo TAPING, da svolgersi presso la Soc Clinica di Chirurgia Plastica, diretta dal Prof. Pier Camillo Parodi;

**VISTO** il D.M. 02.08.2005 del Ministero della salute e come definito dalla Direttiva 93/42/CE del 14.06.1993 concernente i dispositivi medici e s.i.m.;

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

**ACQUISITA** la disponibilità del dr. Nicola Zingaretti, Dirigente medico presso Soc Clinica di Chirurgia Plastica, 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 dal Direttore 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, la cui chiusura è prevista entro 24 mesi dall'attivazione dello stesso, prevede l'arruolamento di nr. 52 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

**VERIFICATO** che il dispositivo medico (nastro BB-Tape®) sarà fornito gratuitamente dalla ditta TNM Italia dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;

**ACCERTATO** che il Comitato Etico Unico Regionale ha ritenuto non necessario stipulare ulteriore copertura assicurativa rispetto a quella aziendale;

**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;

**ATTESTATO** che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è 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, la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali dell'Ente, l'assenza di conflitto di interessi, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento;

**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 per lo svolgimento dello studio clinico, con dispositivo medico, non sponsorizzato, intitolato "Utilizzo del Taping nel trattamento dell'edema post-operatorio nella liposuzione dei fianchi in pazienti sottoposte a lipofilling in esiti di carcinoma mammario: uno studio controllato randomizzato intrapaziente", protocollo TAPING, da svolgersi presso la Soc Clinica di Chirurgia Plastica, diretta dal Prof. Pier Camillo Parodi;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 24 mesi dall'attivazione dello stesso, prevede l'arruolamento di nr. 52 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che il dispositivo medico (nastro BB-Tape®) sarà fornito gratuitamente dalla ditta TNM Italia dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;

- 4) di dare atto che il Comitato Etico Unico Regionale ha ritenuto non necessario stipulare ulteriore copertura assicurativa rispetto a quella aziendale;
- 5) di dare atto, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponete e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 6) 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.

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: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 26/04/2021 12:02:25

IMPRONTA: 718B2CCACBB54B1624B54D702F0C2BF5ADAE970688CFAB4A1776F9171DA32790  
ADAE970688CFAB4A1776F9171DA3279076D43513AECCE802E27B69F70EEE0AAB  
76D43513AECCE802E27B69F70EEE0AAB222BCC9023E0CB2569BEB40394AF4DD5  
222BCC9023E0CB2569BEB40394AF4DD5447C95BD40FAE8D031678BB1C4FF1DE2

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 26/04/2021 14:35:29

IMPRONTA: 5DD6AFF8375DCFCEE528A0625C2351C4FD19979EAAD6F9DEFA976A2E18F616DC  
FD19979EAAD6F9DEFA976A2E18F616DCDBB44FBF10C0A2D02B0F73BC39227E12  
DBB44FBF10C0A2D02B0F73BC39227E1208D1F2A330CCDEDAC13A042C60ED12DA  
08D1F2A330CCDEDAC13A042C60ED12DA990A8476181523179403335E914461EA

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLTRA70L69L483A

DATA FIRMA: 26/04/2021 17:26:28

IMPRONTA: 2FF16CB57E7ACE7ED869C90964F0C61E9A844DDE21CB3318AA3CF63CDFC95588  
9A844DDE21CB3318AA3CF63CDFC95588D515EAD435222AB766FF239D956AA986  
D515EAD435222AB766FF239D956AA9868400D588D8C08C3F93CA03DD365BC3AE  
8400D588D8C08C3F93CA03DD365BC3AEF090A71C35883363191493E8060AA5F8

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 26/04/2021 19:46:48

IMPRONTA: 9400A5DAAD4BFF255E039697AA620F9AA91D9E1BEDF9413CDD819C0ED44CE159  
A91D9E1BEDF9413CDD819C0ED44CE15979FA4E8638105549C9535B42C5259979  
79FA4E8638105549C9535B42C5259979E1C1D827A42760B6D3933DB97E57CB7F  
E1C1D827A42760B6D3933DB97E57CB7F9E78D585B31CAA25CD19AA7A010FD6AB