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. 398 **DEL 23/04/2025**

AVENTE AD OGGETTO:

Indagine clinica, con dispositivo medico pre-market, dal titolo: "Sperimentazione clinica di un sistema protesico mininvasivo custom-made di articolazione temporo-mandibolare." – codice Protocollo TMJ-MINI01 - SOC Clinica di Chirurgia Maxillo-Facciale - Sperimentatore Principale Prof. Massimo Robiony.

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, con dispositivo medico pre-market, dal titolo: "Sperimentazione clinica di un sistema protesico mininvasivo custom-made di articolazione temporo-mandibolare." – codice Protocollo TMJ-MINI01 - SOC Clinica di Chirurgia Maxillo-Facciale - Sperimentatore Principale Prof. Massimo Robiony.

PRESO ATTO che il Promotore, Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASU FC), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dell'indagine clinica, con dispositivo medico pre-market, dal titolo *"Sperimentazione clinica di un sistema protesico mininvasivo custom-made di articolazione temporo-mandibolare."* – codice Protocollo TMJ-MINI01, da condursi presso la SOC Clinica di Chirurgia Maxillo-Facciale, diretta dal Prof. Massimo Robiony;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di indagini cliniche:

- 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";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dell'indagine clinica del 19.03.2023 (prot. n. 66197 del 26.04.2024), con la quale il Prof. Massimo Robiony, Direttore presso la SOC Clinica di Chirurgia Maxillo-Facciale, ha chiesto l'attivazione dell'indagine clinica sotto la sua responsabilità;

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR), con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 21.05.2024, ha espresso Parere favorevole condizionato alla conduzione dell'indagine clinica in oggetto (prot. n. 87208 del 03.06.2024); che il CEUR in data 04.11.2024 ha ribadito il Parere favorevole condizionato (prot. n. 170236 del 05.11.2024) e

che il CEUR in data 14.04.2025 ha trasmesso il Parere definitivo di scioglimento riserve alla conduzione dell'indagine clinica (prot. n. 59852 del 14.04.2025);

ATTESO che il Ministero della Salute in data 11.04.2025 ha convalidato la domanda di indagine clinica in oggetto (prot. n.59217 del 14.04.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato, in data 26.04.2024, da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 66197 del 26.04.2024);

DATO ATTO che l'indagine clinica sarà condotta in conformità con la normativa vigente in materia di indagini cliniche su dispositivi e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

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

- lo Sperimentatore Principale è il Prof. Massimo Robiony;
- l'indagine clinica prevede l'arruolamento di circa n. 15 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 durerà presumibilmente circa 24 mesi;

ACCERTATO che ASU FC ha stipulato una polizza assicurativa per l'indagine clinica in oggetto con la compagnia LLOYD'S INSURANCE COMPANY (polizza n. A124C842260-LB - scadenza 09.05.2027), che provvederà a rinnovare se necessario, il cui costo ricade sul fondo ex D.M. 17.12.2004;

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 alle 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 con dispositivo medico pre-market, dal titolo *"Sperimentazione clinica di un sistema protesico mininvasivo custom-made di articolazione temporo-mandibolare."* – codice Protocollo TMJ-MINI01, da condursi presso la SOC Clinica di Chirurgia Maxillo-Facciale, diretta dal Prof. Massimo Robiony;

2) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Prof. Massimo Robiony è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla sperimentazione 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.;

3) prendere atto che l'indagine clinica prevede l'arruolamento di circa n. 15 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

4) dare atto che l'indagine clinica avrà inizio dalla data di attivazione e durerà presumibilmente circa 24 mesi;

5) dare atto che ASU FC ha stipulato una polizza assicurativa per l'indagine clinica in oggetto con la compagnia LLOYD'S INSURANCE COMPANY (polizza n. A124C842260-LB - scadenza 09.05.2027), che provvederà a rinnovare se necessario, il cui costo ricade sul fondo ex D.M. 17.12.2004;

6) dare atto che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente 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

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: 23/04/2025 12:03:24
IMPRONTA: 71597184E82B9C1F304AD3B1C2EC8E0E9E111343E33933C1C4A3D5D8C1080B94
9E111343E33933C1C4A3D5D8C1080B94322BBEA4BAA2A360C6F5E46D85F36F3F
322BBEA4BAA2A360C6F5E46D85F36F3F6EA84D58D3591A15270CF5A6F3F25A8F
6EA84D58D3591A15270CF5A6F3F25A8FD13ABABDF19008D90BA6BE4882DECAB3

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N
DATA FIRMA: 23/04/2025 12:10:21
IMPRONTA: 681CB8E88052C1A54FAD549F1BA1A6D51AA9FEEE7170C19CD062F4B4E61171A7
1AA9FEEE7170C19CD062F4B4E61171A7CF7AB02C78633B2DF00DDB1D50E8D1C7
CF7AB02C78633B2DF00DDB1D50E8D1C79F40DD8B0DA6B984A1A89F8AB5A87534
9F40DD8B0DA6B984A1A89F8AB5A87534B7CDD2382E0CBDD50D627591CE2A6074

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 23/04/2025 12:23:54
IMPRONTA: 333288319D9140A6F7EB365F1883C371BA60E76F4F394F81BA73DFBF98AB0495
BA60E76F4F394F81BA73DFBF98AB04950515C53F34CBEABC90D8D788B186E1E2
0515C53F34CBEABC90D8D788B186E1E2CA219D244C640734A668B5C897171920
CA219D244C640734A668B5C897171920693F45BDBFE7AD1DDCBE2876A701B22D

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 23/04/2025 12:29:54
IMPRONTA: 1C45434F02CC2720223152BC6A0FA546A8EBAEDBECE8A1573FE61733ACBE6371
A8EBAEDBECE8A1573FE61733ACBE637171EEF8C329A6E7F19A5D6658063FF605
71EEF8C329A6E7F19A5D6658063FF60546DF0CF68557F875BF3A1D0D5A4A74E6
46DF0CF68557F875BF3A1D0D5A4A74E6B9775F54CA6B3B1B586BD20603ED1C4C