



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. 293

DEL 17/03/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico senza farmaco né dispositivo, intitolato: "Valutazione del trattamento con cellule mesenchimali da tessuto adiposo autologo in associazione con PRP delle lesioni estese degli arti inferiori in pazienti arteriopatici dopo rivascolarizzazione", Soc Chirurgia Vascolare, dr.ssa Giovanna De Biasi

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, interventistico senza farmaco né dispositivo, intitolato: "Valutazione del trattamento con cellule mesenchimali da tessuto adiposo autologo in associazione con PRP delle lesioni estese degli arti inferiori in pazienti arteriopatici dopo rivascolarizzazione", Soc Chirurgia Vascolare, dr.ssa Giovanna De Biasi

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, no profit, interventistico senza farmaco né dispositivo, intitolato: "Valutazione del trattamento con cellule mesenchimali da tessuto adiposo autologo in associazione con PRP delle lesioni estese degli arti inferiori in pazienti arteriopatici dopo rivascolarizzazione", da svolgersi presso la Soc Chirurgia Vascolare dell'ASU FC, diretta dal Dr. Paolo Frigatti;

VISTO 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» 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;

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

ACQUISITA la disponibilità del Dr.ssa Giovanna Biasi, Dirigente Medico presso la Soc Chirurgia Vascolare, 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 di struttura, Dr. Paolo Frigatti;

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 il 30.09.2021 e che prevede l'arruolamento di 88 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo;

PRESO ATTO che il CEUR non ha chiesto ulteriore copertura assicurativa rispetto a quella aziendale già in essere;

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 Struttura 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 no profit, interventistico senza farmaco e dispositivo, intitolato "Valutazione del trattamento con cellule mesenchimali da tessuto adiposo autologo in associazione con PRP delle lesioni estese degli arti inferiori in pazienti arteriopatici dopo rivascolarizzazione", da svolgersi presso la Soc Chirurgia Vascolare dell'ASU FC, diretta dal Dr. Paolo Frigatti;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro il 30.09.2021 e che prevede l'arruolamento di 88 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo;
- 3) di dare atto che il CEUR non ha chiesto ulteriore copertura assicurativa rispetto a quella aziendale già in essere;

- 4) 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;

- 5) di prendere atto che alla Dr.ssa Giovanna Biasi, 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: 17/03/2021 14:22:46

IMPRONTA: EF8B45DDA615876BA51F75C7CA1A5684A16C498D7DD177F1B264FAD0C7454E9C
A16C498D7DD177F1B264FAD0C7454E9C1F5D2B96907B104436A3A7574C0722BF
1F5D2B96907B104436A3A7574C0722BFA508CDAE9E71242127954212A2C2BCB0
A508CDAE9E71242127954212A2C2BCB05C94ACFDCFD478E2676006960CC703EA

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 17/03/2021 15:05:21

IMPRONTA: 4741DEAE2798357D14B262FB055B113B0A5FA99984F5E73DAAD1D4BD12069C40
0A5FA99984F5E73DAAD1D4BD12069C408C12B787EC70C708C228F19595DA2C31
8C12B787EC70C708C228F19595DA2C314BEA861CB9F2CAE677DBBCD2CD9F8C5D
4BEA861CB9F2CAE677DBBCD2CD9F8C5DECA55E849B472B6608168FA2974DED8F

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 18/03/2021 10:34:16

IMPRONTA: 00A2E784910DC99B862178D16E5C631BE22966F48260D64FAA03634208765B21
E22966F48260D64FAA03634208765B2182E5C0D5A1406B9E9A2829D2F796C5E7
82E5C0D5A1406B9E9A2829D2F796C5E78F1BF166FDBE142C003067C0C57CC623
8F1BF166FDBE142C003067C0C57CC6237CE37CBE1380A5FD62C4BC23F321D530

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 18/03/2021 13:11:48

IMPRONTA: 97D276F9B45FCE260710A9D3434946F1BDA83C78BBBDCEE146CE6B88BE51C20A
BDA83C78BBBDCEE146CE6B88BE51C20A47CFAAA77BA66D698C4527389FECBB62
47CFAAA77BA66D698C4527389FECBB6214AE28F01A779C300384511EE9377A6C
14AE28F01A779C300384511EE9377A6C3E09FADF09C196BEB22151D9BD6B3B19