



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

dott. Denis Caporale

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 591 del 21 aprile 2021*

N. 97

DEL 31/01/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Indagine clinica profit con dispositivo medico post-market, dal titolo: "Studio clinico GORE VBX FORWARD: confronto tra l'endoprotesi espandibile con palloncino GORE® VIABAHN®i VBX e uno stent di metallo nudo per pazienti con malattia occlusiva aorto-iliaca complessa." - Protocollo VBX-22-06 - SOC Chirurgia Vascolare - Sperimentatore Principale Dott. Paolo Frigatti.

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 profit con dispositivo medico post-market, dal titolo: "Studio clinico GORE VBX FORWARD: confronto tra l'endoprotesi espandibile con palloncino GORE® VIABAHN®i VBX e uno stent di metallo nudo per pazienti con malattia occlusiva aorto-iliaca complessa." - Protocollo VBX-22-06 - SOC Chirurgia Vascolare - Sperimentatore Principale Dott. Paolo Frigatti.

PRESO ATTO che il Promotore W. L. Gore & Associates B.V. Inc. ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dell'indagine clinica profit con dispositivo medico post-market, dal titolo: "Studio clinico GORE VBX FORWARD: confronto tra l'endoprotesi espandibile con palloncino GORE® VIABAHN®i VBX e uno stent di metallo nudo per pazienti con malattia occlusiva aorto-iliaca complessa" - Protocollo VBX-22-06, da condursi presso la SOC Chirurgia Vascolare, diretta dal Dott. Paolo Frigatti;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di indagini cliniche su dispositivi:

- 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 30.10.2023 (prot. n. 166941 del 13.10.2023), con la quale il Dott. Paolo Frigatti direttore presso la SOC Chirurgia Vascolare, nonché Sperimentatore Principale, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dell'indagine clinica in oggetto;

ATTESO CHE: il Comitato Etico Territoriale Interaziendale A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino, in qualità di Comitato Etico Competente, nella seduta del 15.11.2023, documento agli atti prot. n. 168676 del 16.11.2023, ha

espresso parere unico favorevole alla conduzione dell'indagine clinica in oggetto;

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato in data 29.01.2024 (prot. n. 14485 del 29.01.2024) da parte del Nucleo Ricerca Clinica;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante l'indagine clinica verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore Principale 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.;

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 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;

VISTO lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia e di quanto sopra riportato, che sarà sottoscritto dal Direttore generale;

DATO ATTO che il contratto è stato oggetto di minime integrazioni apportate in relazione alle specifiche necessità del disegno dell'indagine clinica;

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

- lo Sperimentatore principale è il Dott. Paolo Frigatti;
- l'indagine clinica prevede l'arruolamento di circa n. 10 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, prevista presumibilmente per il mese di Dicembre 2030;
- ogni materiale necessario all'esecuzione dell'indagine clinica sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dell'indagine clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;

ACCERTATO che non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, trattandosi di indagine clinica post-marketing, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente, risulta che nessun costo aggiuntivo sarà 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 profit con dispositivo medico post-market, dal titolo: "Studio clinico GORE VBX FORWARD: confronto tra l'endoprotesi espandibile con palloncino GORE® VIABAHN®i VBX e uno stent di metallo nudo per pazienti con malattia occlusiva aorto-iliaca complessa" - Protocollo VBX-22-06, da condursi presso la SOC Chirurgia Vascolare, diretta dal Dott. Paolo Frigatti;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto sopracitato, predisposto in conformità a quanto definito da "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici" e autorizzare le minime integrazioni apportate allo stesso in relazione alle specifiche necessità del disegno dell'indagine clinica;
- 3) dare atto che l'indagine clinica, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il mese di Dicembre 2030, prevede l'arruolamento di circa n. 10 soggetti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- 4) dare atto che ogni altro materiale necessario all'esecuzione dell'indagine clinica sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dell'indagine clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;
- 5) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, nessun costo aggiuntivo sarà a carico del bilancio aziendale;
- 6) dare atto che non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, trattandosi di indagine clinica post-marketing, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 7) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott. Paolo Frigatti 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..

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:

--	--

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: FRANCESCO MAGRIS

CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F

DATA FIRMA: 31/01/2024 15:44:52

IMPRONTA: 2E4FAB06EAC8923D630B89D42F13F46B6FFF38400252217F9E98282F197A2E53
6FFF38400252217F9E98282F197A2E53E5F9AB0E9A38929511A44B8A6E6A5C72
E5F9AB0E9A38929511A44B8A6E6A5C720F3DC3EDEBDA45B85EF17B6516A7F1E4
0F3DC3EDEBDA45B85EF17B6516A7F1E4294A21D8FE72BF30C1F088F75276C0AC

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 31/01/2024 15:52:21

IMPRONTA: 64F14E362552EA83024FF18B868FBED41A6EF87C951C48D207A3B8C2D6982A20
1A6EF87C951C48D207A3B8C2D6982A20432CC684F0A1A6977D091321A2BF2EE6
432CC684F0A1A6977D091321A2BF2EE68B4ACC9794C0C836E5977740F3176CCF
8B4ACC9794C0C836E5977740F3176CCF086D71B14A373F6D37D582CFE8F140BD

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 31/01/2024 16:00:05

IMPRONTA: 638DCDF1202892B02EF35171BE255D8C7ED64F7B75DE03A46128E50C10DE7D7B
7ED64F7B75DE03A46128E50C10DE7D7BAAFE7C3298FE744C159E682254339E9E
AAFE7C3298FE744C159E682254339E9EE0F98DB8FDE190E43A500070DEB4EEB2
E0F98DB8FDE190E43A500070DEB4EEB2B30775A4B6966F104BA869F31D12DF41

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 31/01/2024 16:08:36

IMPRONTA: 3E600CB9B6C1BFED7FFDD873FAE88B1CC4F00C1265C67FE79B783CCEEFADD62B
C4F00C1265C67FE79B783CCEEFADD62B5E7198ADC29F9EA7F99BF9BCC2AAA57E
5E7198ADC29F9EA7F99BF9BCC2AAA57E6006912451C2F30BC2B7E25C09060B41
6006912451C2F30BC2B7E25C09060B4156E640933A7FC9EC17D97DEC7E1C3A22