

SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 1076 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio osservazionale spontaneo senza scopo di lucro denominato “Analisi istologica di confronto di capsule periprotetiche nella ricostruzione mammaria con espansori prepettorali”. Approvazione dello schema dell’Accordo di Trasferimento di Materiali (MTA), con International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology, con sede legale in Area Science Park, Padriciano 99, 34149 (Trieste), (N. Ordine 415/2025H).

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA
GIULIANO ISONTINA**

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L’anno **duemilaventicinque**
il giorno ventiquattro del mese di DICEMBRE

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Antonio Poggiana

nominato con Delibera della Giunta Regionale n° 2002 dd. 20 dicembre 2024

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio osservazionale spontaneo senza scopo di lucro denominato “*Analisi istologica di confronto di capsule periprotetiche nella ricostruzione mammaria con espansori prepettorali*”. Approvazione dello schema dell’Accordo di Trasferimento di Materiali (MTA), con International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology, con sede legale in Area Science Park, Padriciano 99, 34149 (Trieste), (N. Ordine 415/2025H).

N. Ordine	415/2025H
ID Studio CEUR	CEUR-2025-IND-4
Codice Protocollo	V. 4 del 14/07/2025
Titolo dello Studio	<i>Analisi istologica di confronto di capsule periprotetiche nella ricostruzione mammaria con espansori prepettorali</i>
Tipologia dello studio	Indagine clinica con dispositivo medico post market, spontanea, senza fini di lucro, prospettica.
Nome del DM	Espansori: 1. MENTOR CPX4- (superficie shell SILTEX) 2. Tissue Expander TE-XL3 o XM3 Matrice Dermica Acellulare Braxon Fast-ADM (Decomed)
Promotore	ASUGI
Centro sperimentale ASUGI	SC (UCO) Chirurgia Plastica
Responsabile dello Studio	Dott.ssa Nadia Renzi – SC (UCO) Chirurgia Plastica
Direttore S.C. (UCO) Chirurgia Plastica	Prof. Giovanni Papa
Numero di pazienti previsti	70 partecipanti
Durata dello studio	12 mesi

Premesso che con L.R. FVG 17 dicembre 2018, n. 27 “Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio Sanitario regionale”, così come attuata giusta D.G.R. FVG n. 2174 dd. 12.12.2019 resa esecutiva con decreto del Presidente della Regione Autonoma FVG n. 0223/Pres. dd. 20.12.2019 debitamente pubblicato ex lege ed esecutivo, è stata costituita a decorrere dal giorno 1 gennaio 2020 l’Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (A.S.U. G.I.);

visto il dec. ASUGI n. 454 dd. 19.05.2022 e s.m.i. di adozione dell’Atto Aziendale dell’Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina in applicazione del quarto comma dell’art. 54 della LR FVG 12 dicembre 2019 n. 22;

considerato che con dec. ASUGI n. 701 dd. 29.07.2022 e s.m. e i. si è data attuazione all’Atto Aziendale approvato con decreto n. 454/2022 approvando le declaratorie delle funzioni delle strutture e aree dipartimentali, delle strutture complesse e delle strutture semplici a valenza dipartimentale

attuando la ricognizione degli incarichi gestionali di direzione di struttura complessa e di struttura semplice dipartimentale;

atteso che con D.G.R. FVG n. 2002 dd. 20.12.2024 il dott. Antonio Poggiana è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (A.S.U. G.I.);

rilevato che il direttore della SC (UCO) Chirurgia Plastica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina ha inoltrato, in data 15/04/2025 la lettera di intenti (protocollo SCRICA 0000419 A - dd 15/04/2025) volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso la stessa SC e sotto la responsabilità scientifica del dott.ssa Nadia Renzi, lo Studio intitolato "Analisi istologica di confronto di capsule periprotetiches nella ricostruzione mammaria con espansori prepettorali";

richiamata la normativa di riferimento in materia di studi osservazionali e per la valutazione di sicurezza e prestazioni dei dispositivi medici:

D.Lgs. n. 211 del 24/06/2003 e s.m.i. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali in quanto compatibile, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06/11/2007 e dal DM del Ministero della Salute 21/12/2007,

richiamato il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (Medical Device Regulation, "MDR") del Parlamento Europeo e del Consiglio del 05 aprile 2017 recepito dal Decreto Legislativo 137/2022 e dai Decreti Ministeriali del 20 marzo 2023,

ed in particolare l'art. 72 e art 74 dello stesso, inerenti rispettivamente a le prescrizioni generali relative alla conduzione di un'indagine clinica, e le indagini cliniche relative a dispositivi recanti la marcatura CE;

acquisita, ai sensi degli artt. 6 e 10 del Regolamento per l'effettuazione di sperimentazioni cliniche nell'ambito dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Trieste, approvato, da ultimo, con decreto n. 373 dd. 22.12.2015 e recepito dall' ex A.S.U.I. di Trieste con decreto n. 242 dd. 02.05.2016, la fattibilità della sperimentazione nella specifica realtà aziendale da parte del Nucleo di Ricerca Clinica di A.S.U.G.I. di data 07/08/2025 ed il successivo nulla osta di data 11/08/2025 della Direzione Sanitaria;

rilevato che:

tutte le informazioni raccolte durante lo studio 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);

ASUGI è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio 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.;

preso atto che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, nella seduta del 24/06/2025 ha espresso parere favorevole condizionato, repertoriato sub CEUR-2025-IND-4 con nota Prot.N. 0028054/P/GEN/ARCS del 08/07/2024, e successivamente ha sciolto le riserve in data 05/09/2025 all'esecuzione dello Studio, repertoriato sub CEUR-2025-IND-4 con nota Prot.N. 0035158 /P/GEN/ARCS del 05/09/2025, conservata agli atti;

considerato che, data la natura osservazionale dello Studio, il Promotore non ha stipulato una Polizza di Assicurazione ad hoc, conformemente alle normative vigenti ed in particolare al D.M. 14.07.2009;

atteso che l'indagine clinica è di tipo osservazionale, prospettica, monocentrica, che prevede l'arruolamento totale di c.a. 70 donne affette da tumore della mammella sottoposte a mastectomia totale e contestuale ricostruzione mammaria con espansori prepettorali MENTOR CPX4 oppure Tissue Expander TE-XL3 o XM3, posizionati davanti al muscolo Gran Pettorale subito dopo la mastectomia, come da normale pratica clinica presso l'A.S.U.G.I.;

considerato che l'obiettivo primario dello Studio consiste nell'analizzare le caratteristiche cito morfologiche e funzionali del tessuto adiposo circostante alle capsule peri protesiche impiantate, prelevato dalle donne durante la rimozione dei due tipi di espansore prepettorale;

evidenziato che per conseguire gli obiettivi dello studio si renderà necessaria la collaborazione dell'International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB), Laboratorio di Cardiovascular Biology, con sede legale in Area Science Park, Padriciano 99, 34149 (Trieste);

considerato che il trasferimento di tali materiali è stato approvato dal Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) quale parte integrante del protocollo di studio;

ritenuto che per tale collaborazione scientifica si rende necessaria l'autorizzazione al Trasferimento di Materiale biologico, presso il suddetto Ente di ricerca, di frammenti di tessuto adiposo

prelevati dalle donne consenzienti dalla capsula peri-protesica estratta durante la rimozione di uno dei due tipi di espansore, prima dell'impianto della protesi mammaria, ovvero trasferire frammenti di tessuto operatorio residuale e non necessario a fini diagnostici-terapeutici e che, in base al vigente Regolamento aziendale, sarà utilizzato per le sole finalità dello studio;

rilevato che lo schema di Accordo al Trasferimento Materiali biologici (MTA), allegato come parte integrante del presente atto, è aderente a quanto previsto dal "Regolamento aziendale ASUGI per l'utilizzo e la conservazione di materiale biologico umano a scopo di ricerca e trasferimento di materiali" ed in particolare agli artt. 7 ed 8, approvato con Decreto N. 408, di data 20/05/2021;

verificato che non si necessita, nel caso specifico, di nominare quale responsabile del trattamento dati ICGEB, *International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology*, in quanto Ente di Ricerca pubblica la cui attività richiesta rientra nel proprio mandato istituzionale e che, pertanto, è tenuta al rispetto delle regole sulla tutela dei dati personali, come anche evidenziato dal Responsabile Protezione Dati di ASUGI, con @mail dd. 29/10/2024, conservata agli atti;

considerato che il Materiale Biologico è di proprietà di A.S.U.G.I. (il **Fornitore**) e viene reso disponibile all'*International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology* (il **Destinatario**), con sede legale in Area Science Park, Padriciano 99, 34149 (Trieste) nell'ambito dell'accordo di trasferimento di materiale, alle condizioni definite nello schema dell'Accordo di Trasferimento del Materiale, allegato al presente provvedimento;

specificato che lo studio, senza scopo di lucro, è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, motivo per cui non prevede alcun tipo di finanziamento all'A.S.U.G.I.;

atteso che il Responsabile dello Studio avrà cura di compilare le Schede Raccolta Dati (CRF/eCRF), come approvata dal CEUR, per documentare la partecipazione dei soggetti allo Studio e che l'Azienda e il Responsabile dello Studio consentono l'accesso diretto ai documenti pertinenti durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy dei pazienti;

considerato che il soggetto autorizzato al trattamento dei dati da A.S.U.G.I. per la conduzione scientifica dello Studio in argomento è la Dott.ssa Nadia Renzi, sotto la cui responsabilità avverrà l'acquisizione del consenso dei pazienti, anche con riguardo alle modalità di trattamento dei dati necessario al fine della ricerca e alle modalità di comunicazione dei risultati della ricerca stessa;

atteso che il Responsabile dello Studio ed i suoi Collaboratori provvederanno ad ottenere il consenso informato scritto dalle donne oggetto di Studio, prima dell'arruolamento, previa una completa ed esauriente esposizione delle finalità della sperimentazione, utilizzando le Informative ed i Consensi approvati dal Comitato Etico Unico Regionale del Friuli Venezia Giulia;

precisato che il Responsabile dello Studio ed i suoi Collaboratori dovranno avere la massima attenzione ad ogni evento avverso che si dovesse manifestare nel corso dello stesso e che dovranno darne comunicazione al Promotore, al Comitato Etico ed al SSD Governo e Vigilanza Dispositivi Medici per i dovuti successivi adempimenti;

constatato che sono state rispettate tutte le procedure per l'autorizzazione ed assolte tutte le condizioni come da documentazione conservata agli atti;

rilevato che il provvedimento è proposto dal Direttore *f.f.* della S.C. RICERCA, INNOVAZIONE CLINICO-ASSISTENZIALE, che attesta la regolarità tecnica, amministrativa e la legittimità dell'atto nonché la copertura della spesa prevista nel budget assegnato per l'anno di riferimento;

acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, ciascuno per le materie di propria competenza;

IL DIRETTORE GENERALE

DECRETA

per quanto esposto in narrativa:

1. di autorizzare la Dott.ssa Nadia Renzi della S.C. (UCO) Chirurgia Plastica di A.S.U.G.I. a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio intitolato *"Analisi istologica di confronto di capsule periprotetiche nella ricostruzione mammaria con espansori prepettorali"* secondo le modalità indicate nel protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Unico Regionale – FVG che in data 05/09/2025 ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello Studio, repertoriato sub CEUR-2025-IND-4 con nota Prot.N. 0035158 /P/GEN/ARCS del 05/09/2025, conservata agli atti;
2. di approvare lo schema dell'Accordo di Trasferimento del Materiale con *International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology*, con sede legale in Area Science Park, Padriciano 99, 34149 (Trieste), P.iva 00531590321, allegato al presente provvedimento e che dello stesso diviene parte integrante;

3. di disporre che:

- a. il Responsabile dello Studio ed i suoi Collaboratori, prima di dare avvio allo stesso, accertino la sussistenza di ogni garanzia a rispetto delle norme di legge e dei regolamenti vigenti volti a tutelare la dignità personale dei soggetti coinvolti nello Studio, ivi compreso il necessario consenso informato e pertanto forniscano adeguate e complete informazioni al paziente ed acquisiscano il consenso informato scritto dal medesimo, utilizzando le Informative ed i Consensi approvati dal Comitato Etico Unico Regionale – Friuli Venezia Giulia;
 - b. il Responsabile dello Studio ed i suoi Collaboratori, nell'effettuare lo stesso, in nessun caso forniscano ad altri soggetti dati personali ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi;
 - c. il Responsabile dello Studio trasmetta alla Direzione Sanitaria dell'A.S.U.G.I., alla S.C. Ricerca, Innovazione Clinico-Assistenziale, nonché alla Segreteria del Comitato Etico Unico Regionale – FVG la comunicazione di avvio e di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione con i risultati ottenuti nonché di inviare annualmente un rapporto sull'andamento della sperimentazione ("Rapporto sullo Stato di Avanzamento" secondo il D.M. 15.07.1997);
 - d. sottoscriva prima della consegna ad ICBEB (Destinatario del Trasferimento di Materiali, come da Allegato MTA) dichiarazione relativa al profilo di sicurezza del MATERIALE;
4. di delegare il Direttore *f.f.* della SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE alla firma di tutti gli atti di propria competenza inerenti e conseguenti all'adozione del presente provvedimento.

Nessuna spesa consegue all'adozione del presente provvedimento che diviene esecutivo, ai sensi dell'art. 4 della L.R. 21/92, dalla data di pubblicazione all'Albo aziendale telematico.

Il Responsabile dell'Istruttoria
Valeria Provenzano

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Antonio Poggiana

Parere favorevole del
Direttore Sanitario
dott. Daniele Pittioni

Parere favorevole del
Direttore Amministrativo
dott. Eugenio Possamai

Parere favorevole del
Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Giulio Antonini

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: GIULIO ANTONINI
CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J
DATA FIRMA: 24/12/2025 11:55:23
IMPRONTA: 170CDEBFFC9FD1B54155858F7ECAC976C404C57BA6169CAC84E328D726F10A31C404C57BA6169CAC84E328D726F10A31F99E27ECF28CBE8B83EA856911548722F99E27ECF28CBE8B83EA856911548722C2F1D240282F83CACFE44E845E253E17C2F1D240282F83CACFE44E845E253E173A8D9929EF9B4586D7D5FAF5063A94E0

NOME: EUGENIO POSSAMAI
CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L
DATA FIRMA: 24/12/2025 12:08:21
IMPRONTA: 9007A3638766D5C7A163D890FD113B9F94EF9ABB0767D77A70566EA6F71CBA7394EF9ABB0767D77A70566EA6F71CBA737C1C27617C56E7CAEDBA7F26121935127C1C27617C56E7CAEDBA7F261219351259820542289312923FE39EE0476677A359820542289312923FE39EE0476677A3752054956A59E77B5F259ECCC45DF1DD

NOME: DANIELE PITTIONI
CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B
DATA FIRMA: 24/12/2025 12:11:22
IMPRONTA: 48979F5D14E5567A499AADD97563166C3B40D3F5313B1C9CFE6AA2E17C93916C3B40D3F5313B1C9CFE6AA2E17C93916212F40EABAE265D50B03F95E77B8469E212F40EABAE265D50B03F95E77B8469EBAED61957DEA79FB7301B49DE80A2742BAED61957DEA79FB7301B49DE80A2742083F36B69E8C4AD17AF28D55700893A9

NOME: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 24/12/2025 12:15:58
IMPRONTA: 312A2A625596053BB9ADD1FBF5CF2B11D0FCA57A3DED6DE0C3C903E8D42D287CD0FCA57A3DED6DE0C3C903E8D42D287C3F529D35165D69944AEDE274C2EB61463F529D35165D69944AEDE274C2EB61460D9FF8D024953D1309BDA920248C17620D9FF8D024953D1309BDA920248C1762F6734189ED9873227C249A7369F6A467