



SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 31 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio sperimentale profit con dispositivo medico denominato/intitolato “Hyaluronic acid and silver spray indagine clinica n. aq78-19-01, a 3-arm prospective, randomized, controlled, double-blind clinical investigation to evaluate the performance and safety of a hyaluronic acid and silver spray in the management of infected wounds (studio Hyalosilver)”. Approvazione del contratto con LB Research srl, con sede legale in Via Lombardia 81, 22063 Cantù (CO), Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 03076030133 (N. Ordine 303/2023H).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L'anno **duemilaventiquattro**
il giorno diciotto del mese di GENNAIO

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Antonio Poggiana

nominato con Delibera della Giunta Regionale n° 2266 dd. 27 dicembre 2019

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio sperimentale profit con dispositivo medico denominato/intitolato “*Hyaluronic acid and silver spray indagine clinica n. aq78-19-01, a 3-arm prospective, randomized, controlled, double-blind clinical investigation to evaluate the performance and safety of a hyaluronic acid and silver spray in the management of infected wounds (studio Hyalosilver)*”. Approvazione del contratto con LB Research srl, con sede legale in Via Lombardia 81, 22063 Cantù (CO), Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 03076030133 (N. Ordine 303/2023H).

N. Ordine	303/2023H
ID Studio (Cineca) (se applicabile)	/
Numero Eudract (se applicabile)	/
Codice Protocollo	Protocollo AQ78-19-01 versione Finale 3.0 del 26 Maggio 2022
Titolo dello Studio	<i>Hyaluronic acid and silver spray indagine clinica n. aq78-19-01, a 3-arm prospective, randomized, controlled, double-blind clinical investigation to evaluate the performance and safety of a hyaluronic acid and silver spray in the management of infected wounds (studio Hyalosilver)</i>
Tipologia dello studio	Indagine clinica su dispositivo medico
Fase dello studio (se farmacologico)	/
Nome IMP (se farmacologico)	/
Promotore	Fidia Farmaceutici S.p.A.
Terzo Finanziatore (se no profit)	/
CRO (se applicabile)	LB Research srl
Centro Coordinatore	Università degli studi di Modena e Reggio Emilia AOU di Modena Chirurgia Dermatologica
Centro sperimentale ASUGI	SC (UCO) Clinica di Chirurgia Plastica - ASUGI
Sperimentatore principale	Prof Giovanni Papa
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	GLOBALE: 130; ASUGI: 21
Durata dello studio (IN MESI)	7

Premesso che LB Research srl, con sede legale in Via Lombardia 81, 22063 Cantù (CO), ha inoltrato in data 26.07.2023 (SCRICAQARC / ASUIT 0000774 A dd 26.07.2023) la lettera di intenti volta ad ottenere l’autorizzazione a condurre, presso la Struttura Complessa (UCO) Clinica di Chirurgia Plastica dell’Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina e sotto la responsabilità

scientifica del Prof. Giovanni Papa, lo Studio sperimentale *profit* con dispositivo medico intitolato “*Hyaluronic acid and silver spray indagine clinica n. aq78-19-01, a 3-arm prospective, randomized, controlled, double-blind clinical investigation to evaluate the performance and safety of a hyaluronic acid and silver spray in the management of infected wounds (studio Hyalosilver)*”;

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 13.12.2023 ed il successivo nulla osta di data 14.12.2023 della Direzione Sanitaria;

preso atto che il Comitato Etico competente (CEUR – FVG), alla luce del DM 27/01/2023 “Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco e dei chiarimenti forniti da AIFA”, ha ritenuto valido in via esclusiva il parere rilasciato dal Comitato Etico dell'area vasta Emilia Nord, individuato come coordinatore;

atteso che, per quanto afferisce al trattamento dei dati personali, lo schema di contratto allegato riprende - oltre alle previsioni dello schema AIFA, così come trasmesso dall'ARCS con Nota 38067/P/GEN/ARCS di data 24/12/2019 alle Direzioni generali degli Enti del SSR – quanto ulteriormente e specificatamente emendato dal DPO di A.S.U.G.I., non apportando alcuna modifica in tema privacy, e che pertanto non si rende necessario il parere espresso del DPO nel caso di specie;

considerato che per questo studio il Promotore ha stipulato una Polizza di Assicurazione di responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 30859894, con la Compagnia Allianz Global Corporate & Specialty SE, a garanzia dei danni conseguenti all'esecuzione della sperimentazione, conformemente alle normative vigenti ed in particolare al D.M. 14.07.2009;

atteso che lo Studio è una indagine clinica su dispositivo medico, e che prevede l'arruolamento totale di 130 soggetti con ferite di diversa eziologia e con segni di infezione localizzata, dei quali 21 presso l'A.S.U.G.I.;

che l'obiettivo principale dello Studio consiste nel valutare l'efficacia e le prestazioni dello spray con acido ialuronico e argento (HA-Ag) sulla riduzione dell'infezione delle ferite dopo 14 giorni di trattamento, rispetto a uno spray placebo, in aggiunta a una terapia standard;

specificato che trattandosi di Studio *profit*, per la Sperimentazione prevede un compenso così suddiviso:

1. € 1.200,00 + IVA, per paziente completato incluso nello Studio (“costo paziente”) e complessivi € 25.200,00 per 21 pazienti inclusi nello studio, analiticamente descritti nell’Allegato “A”, Parte 1 al Contratto; e
2. € 3.300,00 + IVA quale Corrispettivo del Centro, avvio del Centro e correlati costi amministrativi, monitoraggio economico, nonché conservazione e l’archiviazione dei documenti, analiticamente descritti nell’Allegato “A”, Parte 2 al Contratto;

considerato che il corrispettivo per paziente di cui al precedente punto 1. sarà suddiviso in quote secondo l’art. 13 del citato Regolamento per l’effettuazione di sperimentazioni cliniche nell’ambito dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria “Ospedali Riuniti” di Trieste, recepito, da ultimo, dall’ ex A.S.U.I. di Trieste con decreto n. 242 dd. 02.05.2016, con previsione di una quota pari al 25%, relativa al rimborso forfettario dei costi sostenuti dall’Azienda connessi allo svolgimento della sperimentazione, fatto salvo quanto previsto al punto c) dell’art. 12 circa le prestazioni “extra” protocollo;

atteso che i dispositivi medici oggetto dell’Indagine clinica (spray con acido ialuronico e argento, spray con solo acido ialuronico, spray contenente placebo), così come gli altri farmaci previsti dal protocollo ed ogni materiale eventualmente necessario all’esecuzione della Sperimentazione, saranno forniti dal Promotore;

evidenziato che non è previsto l’utilizzo di strumentazione biomedicale non presente in Azienda e che pertanto non si rende necessario contrarre con lo sponsor un comodato d’uso;

e che pertanto lo Studio non comporta costi aggiuntivi a carico del Sistema Sanitario Nazionale, così come dichiarato nella dichiarazione di fattibilità dal Responsabile dello studio, conservata agli atti;

che il Responsabile dello Studio avrà cura di compilare le Schede Raccolta Dati (CRF/eCRF), fornite dal Promotore, 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 il Prof. Giovanni Papa, 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;

osservato che, ai sensi dell'art. 16 del citato Regolamento, l'attività di sperimentazione deve essere svolta in regime di timbratura in aggiunta alla normale attività istituzionale;

atteso che il Responsabile dello studio ed i suoi Collaboratori provvederanno ad ottenere il consenso informato scritto dai soggetti sottoposti allo Studio, prima dell'arruolamento, previa una completa ed esauriente esposizione dello studio, utilizzando le Informative ed i Consensi approvati dal Comitato Etico dell'area vasta Emilia Nord individuato come coordinatore;

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 Servizio di Farmacia aziendale 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 ad interim della S.C. RICERCA e INNOVAZIONE CLINICO-ASSISTENZIALE, che attesta la regolarità tecnica, amministrativa e la legittimità dell'atto e i cui uffici ne hanno curato l'istruzione e la redazione;

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 prendere atto che il Comitato Etico competente (CEUR – FVG), alla luce del DM 27/01/2023 "Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco e dei chiarimenti forniti da AIFA", ha ritenuto valido in via esclusiva il parere rilasciato dal COMITATO ETICO DELL'AREA VASTA EMILIA NORD individuato come coordinatore;

2. di autorizzare il Prof. Giovanni Papa, della SC (UCO) Clinica di Chirurgia Plastica dell'A.S.U.G.I. a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio sperimentale profit con dispositivo medico intitolato *"Hyaluronic acid and silver spray indagine clinica n. aq78-19-01, a 3-arm prospective, randomized, controlled, double-blind clinical investigation to evaluate the performance and safety of a hyaluronic acid and silver spray in the management of infected wounds (studio Hyalosilver)"*; secondo le modalità indicate nel protocollo di studio approvato dal Comitato Etico dell'area vasta Emilia Nord individuato come coordinatore;
3. di approvare il testo del Contratto con LB Research srl, con sede legale in Via Lombardia 81, 22063 Cantù (CO), Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 03076030133, allegato al presente provvedimento e che dello stesso diviene parte integrante;
4. 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 dell'area vasta Emilia Nord individuato come coordinatore;
 - 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 e Innovazione Clinico-Assistenziale, 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);
5. di delegare il Direttore ad interim della SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE alla firma di tutti gli atti inerenti e conseguenti all'adozione del presente provvedimento;
6. di suddividere il corrispettivo per paziente previsto nell'Allegato A, Parte 1 al Contratto nelle quote secondo l'art. 13 dell'attuale Regolamento vigente, con previsione di una quota pari al 25%, relativa al rimborso forfettario dei costi sostenuti dall'Azienda connessi allo svolgimento della

sperimentazione, fatto salvo quanto previsto al punto c) dell'art. 12 del Regolamento stesso circa le prestazioni "extra" protocollo;

L'introito conseguente al presente provvedimento sarà contabilizzato al conto 630.300.700 "Sperimentazioni" del bilancio aziendale di competenza da suddividere in quote secondo gli artt. 12 e 13 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.

Il compenso da erogare ai professionisti coinvolti nella sperimentazione, farà carico ai conti 305.100.800.400.10 "Compensi per sperimentazioni cliniche", 320.100.100.100.90.5 "Oneri sociali dirigenza medica e veterinaria", 400.100"IRAP personale dipendente", e 305.100.650.600.45 "Quota di perequazione", del bilancio di competenza.

Il presente provvedimento diviene esecutivo, ai sensi dell'art. 4 della L.R. 21/92, dalla data di pubblicazione all'Albo aziendale telematico.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Antonio Poggiana

Parere favorevole del
Direttore Sanitario
dott. Andrea Longanesi

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: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 18/01/2024 14:26:53
IMPRONTA: 6A23266293F41195AA97E4C8F7A45831BFF20A6CE575A93796B350AE3A2E4820
BFF20A6CE575A93796B350AE3A2E4820BF0C839A0982F3FC3946DB0BACA3D2BF
BF0C839A0982F3FC3946DB0BACA3D2BFB7932111D03DB2F7DA5447D3F80586E8
B7932111D03DB2F7DA5447D3F80586E837B0F7A43C352FA262CE18E34E5F291F

NOME: GIULIO ANTONINI
CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J
DATA FIRMA: 18/01/2024 14:46:02
IMPRONTA: 1521999F150CC8AFC287D5FACA43A5661585CA3A2E3474DDDE96714125774F4C
1585CA3A2E3474DDDE96714125774F4C52FB95E36308B152FEC2779A8873EA87
52FB95E36308B152FEC2779A8873EA873BD4280BBFD76AB302865E3CF635AB46
3BD4280BBFD76AB302865E3CF635AB4693DC09423009CEE135D5C6975E3CFDD

NOME: EUGENIO POSSAMAI
CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L
DATA FIRMA: 18/01/2024 15:17:23
IMPRONTA: 32673CCAC2C49335F4D6D676AC9E7D66A2113BC0147BDFC1B11450A41272A84B
A2113BC0147BDFC1B11450A41272A84B2444E0C8C85FEC18201C9860959E7BFE
2444E0C8C85FEC18201C9860959E7BFEDE519CDD4DD81FDF65EE65928A6780E9
DE519CDD4DD81FDF65EE65928A6780E9559D154513DA55689163B171FAD0B5AB

NOME: ANDREA LONGANESI
CODICE FISCALE: LNGNDR61R19A547T
DATA FIRMA: 18/01/2024 15:27:26
IMPRONTA: 44B183E2B39FB493E19FFDB539437B20CB8ADE52DACC9D416238A081B07E8374
CB8ADE52DACC9D416238A081B07E83749CFBC1C9554889D4C90F09B6ED242994
9CFBC1C9554889D4C90F09B6ED24299467721865E74BABB26B179E2E9588A028
67721865E74BABB26B179E2E9588A0281AFCA15F772443B8890703D8B67F4A30