

DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE

Oggetto: Studio osservazionale con dispositivo medico "FIX-NIP_1" – Autorizzazione S.O.D. Chirurgia Ricostruttiva e Chirurgia della Mano

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, per quanto di rispettiva competenza;

DETERMINA

1. di recepire il parere favorevole rilasciato dal Comitato Etico Territoriale delle Marche – in qualità di Comitato Etico Coordinatore – nella seduta tenutasi in data 18.06.2026, in ordine all'esecuzione dello Studio osservazionale con dispositivo medico dal titolo "*Retrospective observational study on the clinical outcomes and safety of the FIX-NIP prosthetic device for non-invasive reconstruction of the nipple-areola complex in patients with prior skin-sparing mastectomy*" e avente ad oggetto il Protocollo "FIX-NIP_1";
2. di dare atto che, data la natura osservazionale dello Studio proposto non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle previste per la normale pratica clinica;
3. di autorizzare la S.O.D. Chirurgia Ricostruttiva e Chirurgia della Mano ad effettuare lo Studio in oggetto sotto la responsabilità del Dott. Francesco De Francesco, Dirigente Medico della S.O.D. stessa, secondo quanto definito nel Protocollo di Studio, nonché in osservanza di tutte le vigenti disposizioni in materia;
4. di dare atto, altresì, che lo Sperimentatore Principale dello Studio autorizzato è direttamente responsabile di tutte le attività previste nel Protocollo di Studio, compreso il rispetto delle disposizioni previste in materia di protezione dei dati personali in ambito di ricerca (cfr. provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 176 del 29 luglio 2019 – come anche integrate nelle linee operative in materia di trattamento di dati personali adottate da questa Azienda);
5. di prendere atto che l'esecuzione dello Studio non comporta costi a carico dell'Azienda e del SSN;



6. di dare atto che la presente determina non è soggetta al controllo della Giunta Regionale ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 39 della L.R. 19/22 e diventerà esecutiva dalla data di pubblicazione all'albo pretorio dell'Azienda (art. 39, comma 8, L.R. 19/22).

IL DIRETTORE GENERALE
(Armando Marco Gozzini)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Cinzia Cocco)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Claudio Martini)

Documento informatico firmato digitalmente, ai sensi del D.L.vo 82/2005 e s.m.i.



DOCUMENTO ISTRUTTORIO

S.O. Affari Generali, Convenzioni e Ricerca

Normativa e atti di riferimento

- **D. Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e ss.mm.ii.** *"Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche";*
- **Circolare Ministeriale 2 settembre 2002, n. 6** *"Attività dei comitati etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998";*
- **D. Lgs. 24 giugno 2003, n. 211 e ss.mm.ii.** *"Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";*
- **D. Lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii.** *"Codice in materia di protezione dei dati personali";*
- **D.M. 12 maggio 2006 e ss.mm.ii.** *"Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali";*
- **D. Lgs. 06 novembre 2007, n. 200 e ss.mm.ii.** *"Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali";*
- **D.M. 21 dicembre 2007 e ss.mm.ii.** *"Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico";*
- **Determina 8 agosto 2024 dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);**
- **D.M. 14 luglio 2009 e ss.mm.ii.** *"Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali";*
- **D.M. 12 marzo 2013 e ss.mm.ii.** *"Limiti, condizioni e strutture presso cui è possibile effettuare indagini cliniche di dispositivi medici ai sensi dell'articolo 14 del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 n.46 e successive modificazioni";*
- **"Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE";**
- **"Regolamento (UE) n. 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";**
- **Legge 11 gennaio 2018, n. 3 e ss.mm.ii.** *"Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute";*
- **D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52 e ss.mm.ii.** *"Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n.3";*
- **Circolare della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del 25 maggio 2021,** *sulla "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";*



- **Decreto del Ministero della Salute 1 febbraio 2022** "Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale";
- **D. Lgs. 5 agosto 2022, n. 137** "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del 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, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53";
- **Decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023** "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali";
- **Decreto del Ministero della Salute 27 gennaio 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";
- **Decreto del Ministero della Salute 30 gennaio 2023** "Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale";
- **Decreto del Ministero della Salute 30 gennaio 2023** "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- **Circolare del Ministero della Salute del 28 febbraio 2023** recante "Indicazioni per il coinvolgimento dei Comitati etici nelle indagini cliniche relative ai dispositivi medici in conseguenza dei decreti ministeriali sulla "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali" e sulla "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali";
- **DGRM n. 244 del 20 marzo 2017** "Disposizioni concernenti i Comitati Etici della Regione Marche, Revoca della DGR n.1104 del 29/09/14 "DL n.158/12 convertito dalla Legge n.189/2012 - Disposizioni concernenti il Comitato Etico regionale 274 (CER) delle Marche";
- **DGRM n. 627 del 15 maggio 2023** "D.M. 26.01.2023 - Istituzione del Comitato Etico Territoriale (CET) con sede presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) delle Marche";
- **Decreto del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria** "DGRM n. 627/2023 – Nomina dei componenti del Comitato Etico Territoriale (CET) con sede presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) delle Marche";
- **Determina n. 1009/DG/2025** "Regolamento sul riparto delle risorse derivanti dalle sperimentazioni cliniche sponsorizzate – approvazione".



Motivazione

Con il Decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023 (*"Individuazione di quaranta comitati etici territoriali"*), sono stati individuati i nuovi Comitati Etici aventi valenza a livello nazionale, con conseguente decadenza, in data 6 giugno 2023, dei Comitati prima esistenti.

Come da Allegato 1 al suddetto Decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023, tra i Comitati Etici Territoriali individuati è compreso il Comitato Etico Territoriale (CET) delle Marche, istituito con DGRM n. 627 del 15 maggio 2023; i suoi componenti sono stati nominati invece con Decreto del Direttore ARS n. 50 del 26 giugno 2023.

Per effetto del Decreto del Ministero della Salute 30 gennaio 2023, sulla *"Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali"*, a decorrere dall'8 febbraio 2023, per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici sono competenti in via esclusiva i Comitati Etici Territoriali (CET) di cui all'art. 2, comma 7, della legge n. 3 del 2018, e i Comitati Etici a valenza nazionale (CEN) di cui all'art. 2, comma 9, della medesima legge n. 3 del 2018.

Già con Decreto Legislativo 5 agosto 2022, all'art. 16, veniva statuito, rispettivamente ai commi 2 e 4, che nella documentazione allegata alla domanda di indagine clinica fosse ricompreso il parere favorevole espresso dal Comitato Etico competente, nonché che per le indagini cliniche sui dispositivi medici si applicasse la normativa nazionale vigente che regola la composizione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici, ivi compresa la formulazione in forma espressa del parere e, in particolare, le previsioni legislative in materia di parere valido a livello nazionale, fermo restando l'obbligo per tali organismi di osservare, nello svolgimento delle loro attività, le prescrizioni contenute negli articoli da 62 a 80 e nell'articolo 82, nonché negli atti di esecuzione adottati ai sensi dell'articolo 81 del Regolamento UE 2017/745.

Il Regolamento UE 2017/745 prevede, all'art. 62, paragrafo 4, punto b, che un'indagine clinica possa essere svolta se un Comitato Etico, istituito conformemente al diritto nazionale, non abbia formulato un parere negativo, che è valido in tutto lo Stato membro a norma del suo diritto nazionale.

Pertanto, per effetto dei Decreti del Ministero della Salute 26 gennaio 2023 e 30 gennaio 2023, i Comitati Etici Territoriali (CET) e i Comitati Etici Nazionali (CEN) individuati con i decreti ministeriali conseguenti alla legge 11 gennaio 2018, n. 3, sono competenti in via esclusiva per la valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici.

Analogamente a quanto avviene per le sperimentazioni di medicinali, pertanto, le domande e le notifiche relative a indagine cliniche, o loro modifiche sostanziali, sono presentate dallo sponsor ad un solo Comitato Etico, che possa identificarsi in un Comitato Etico Territoriale (CET) o in un Comitato Etico Nazionale (CEN).

Il parere del CET/CEN competente è unico, valido su tutto il territorio nazionale e vincolante per tutti i centri sperimentali inclusi nella domanda di autorizzazione.

Per quanto riguarda gli aspetti assicurativi, per la conduzione degli studi osservazionali, non è necessaria la



stipula, da parte dell'Azienda Sanitaria, di polizze aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica.

Stante quanto sopra indicato, la scrivente S.O. ha acquisito, tramite la segreteria amministrativa del Comitato Etico Territoriale delle Marche – in ordine allo Studio osservazionale con dispositivo medico no profit dal titolo "*Retrospective observational study on the clinical outcomes and safety of the FIX-NIP prosthetic device for non-invasive reconstruction of the nipple-areola complex in patients with prior skin-sparing mastectomy*" e avente ad oggetto il Protocollo "FIX-NIP_1" da condurre presso la S.O.D. Chirurgia Ricostruttiva e Chirurgia della Mano – i seguenti documenti:

1) Protocollo di Studio;

2) Domanda di Autorizzazione Aziendale - a firma del Dott. Michele Riccio in qualità di Direttore della S.O.D. e del Dott. Francesco De Francesco in qualità di Sperimentatore Principale dello Studio - sulla quale viene rappresentato quanto segue:

- il Promotore dello Studio è l'Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche;
- il Centro coordinatore dello Studio è la S.O.D. Chirurgia Ricostruttiva e Chirurgia della Mano dell'Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche;
- non esistono costi aggiuntivi a carico dell'Azienda a seguito della conduzione dello Studio;
- non sono previsti compensi a favore dello Sperimentatore Principale o degli eventuali sperimentatori coinvolti;
- lo Studio verrà condotto secondo la vigente normativa, in ottemperanza con le norme di Buona Pratica Clinica.

In data 18.06.2026, il Comitato Etico Territoriale delle Marche – in qualità di Comitato Etico Coordinatore – ha espresso il parere favorevole per la conduzione dello Studio di cui sopra, il cui verbale è depositato agli atti dell'Azienda.

Lo Sperimentatore Principale dello Studio autorizzato è direttamente responsabile di tutte le attività previste nel Protocollo di Studio, comprese le disposizioni previste in materia di protezione dei dati personali in ambito di ricerca. In particolare, ci si riferisce alle prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica - contenute nel provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 176 del 29 luglio 2019 - che sono state, altresì, integrate nelle linee operative in materia di trattamento di dati personali adottate da questa Azienda (determine del Direttore Generale n. 759/2021 e n. 868/2021) ed a cui coloro che conducono studi clinici presso l'Azienda devono pedissequamente attenersi.

Lo Studio è stato pertanto regolarmente autorizzato e dovrà essere condotto nel rispetto della vigente normativa e del Protocollo di Studio esaminato e approvato.



Esito dell'istruttoria

Sulla base della motivazione sopra esposta, si propone l'adozione di formale provvedimento al fine:

1. di recepire il parere favorevole rilasciato dal Comitato Etico Territoriale delle Marche – in qualità di Comitato Etico Coordinatore – nella seduta tenutasi in data 18.06.2026, in ordine all'esecuzione dello Studio osservazionale con dispositivo medico dal titolo "*Retrospective observational study on the clinical outcomes and safety of the FIX-NIP prosthetic device for non-invasive reconstruction of the nipple-areola complex in patients with prior skin-sparing mastectomy*" e avente ad oggetto il Protocollo "FIX-NIP_1";
2. di dare atto che, data la natura osservazionale dello Studio proposto non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle previste per la normale pratica clinica;
3. di autorizzare la S.O.D. Chirurgia Ricostruttiva e Chirurgia della Mano ad effettuare lo Studio in oggetto sotto la responsabilità del Dott. Francesco De Francesco, Dirigente Medico della S.O.D. stessa, secondo quanto definito nel Protocollo di Studio, nonché in osservanza di tutte le vigenti disposizioni in materia;
4. di dare atto, altresì, che lo Sperimentatore Principale dello Studio autorizzato è direttamente responsabile di tutte le attività previste nel Protocollo di Studio, compreso il rispetto delle disposizioni previste in materia di protezione dei dati personali in ambito di ricerca (cfr. provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 176 del 29 luglio 2019 – come anche integrate nelle linee operative in materia di trattamento di dati personali adottate da questa Azienda);
5. di prendere atto che l'esecuzione dello Studio non comporta costi a carico dell'Azienda e del SSN;
6. di dare atto che la presente determina non è soggetta al controllo della Giunta Regionale ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 39 della L.R. 19/22 e diventerà esecutiva dalla data di pubblicazione all'albo pretorio dell'Azienda (art. 39, comma 8, L.R. 19/22).

L'Addetto alla Fase Istruttoria
(Valentina Papa)

Si dichiara l'insussistenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto di interessi ai sensi dell'art. 6-bis della L. 241/1990 e s.m.i.

Il Responsabile del procedimento
(Caterina Di Murro)



Il Direttore S.O. attesta la regolarità del presente atto e ne certifica la conformità alle disposizioni vigenti.

Il Direttore S.O.
(Laura Donnini)

Documento informatico firmato digitalmente, ai sensi del D.L.vo 82/2005 e s.m.i.

ALLEGATI
Documento privo di allegati

