



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. 805

DEL 13/07/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione indagine clinica, profit, protocollo ADVICE-001-2022 KidneYou, Soc Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale di Latisana Palmanova, Dr. Massimiliano Tosto

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 FF dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione indagine clinica, profit, protocollo ADVICE-001-2022 KidneYou, Soc Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale di Latisana Palmanova, Dr. Massimiliano Tosto

PRESO ATTO che Advice Pharma Group S.r.l. ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dell'indagine clinica pre-market, profit, con dispositivo medico, intitolato: "Valutazione della Performance e della Sicurezza dell'App KidneYou, una Terapia Digitale Innovativa, nel Migliorare la Salute dei Pazienti con Malattia Renale Cronica (MRC) Incrementando la loro Aderenza alla Dieta, al Programma di Allenamento ed al Programma di Meditazione", Protocollo ADVICE-001-2022 KidneYou, da svolgersi presso la Soc Nefrologia e Dialisi dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, Ospedale di Latisana Palmanova, diretta dal Dr. Massimiliano Tosto;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di indagine clinica:

- il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 Aprile 2017 relativo ai dispositivi medici;
- la 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";
- D.M. del 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;

VISTO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Coordinatore in data 16.02.2023 per l'autorizzazione allo studio e relativo emendamento sostanziale del 03.02.2023 autorizzato in data 28.03.2023, (come da protocollo agli atti n. 0063018 del 16.05.2023);

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Massimiliano Tosto, (come da protocollo agli atti n. 53180 del 07.04.2023), Direttore della Soc Nefrologia e Dialisi, 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 dallo stesso;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. 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;
- 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 D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

DATO ATTO inoltre che "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le indagini cliniche su dispositivi medici marcati CE o non marcati CE, ha definito il "contratto per la conduzione di indagine clinica su dispositivo medico non marcato CE oppure marcato CE ma utilizzato al di fuori dell'ambito della sua destinazione d'uso", in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, Legge nr. 3/2018, precisando:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di studio 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 o dalla dott.ssa Ilaria Venturini, con questo decreto a ciò delegata, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

ATTESO che:

- lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 30.09.2024, prevede l'arruolamento competitivo indicativamente di n. 20 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;

DATO ATTO che il Promotore fornirà gratuitamente per tutta la durata dell'Indagine clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, il Dispositivo medico software App oggetto dell'Indagine clinica (KidneYou) e ogni altro prodotto richiesto per la conduzione dell'indagine;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009 con scadenza al 31.08.2023 e che provvederà all'eventuale rinnovo;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

PRESO ATTO che il Dirigente afferente alla SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati ha attestato l'avvenuta regolare

istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

PRESO ATTO che il Direttore ad interim della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del suddetto Dirigente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo e del Direttore sanitario, 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 autorizzare lo svolgimento dell'indagine clinica pre-market, profit, con dispositivo medico, intitolato: "Valutazione della Performance e della Sicurezza dell'App KidneYou, una Terapia Digitale Innovativa, nel Migliorare la Salute dei Pazienti con Malattia Renale Cronica (MRC) Incrementando la loro Aderenza alla Dieta, al Programma di Allenamento ed al Programma di Meditazione", Protocollo ADVICE-001-2022 KidneYou, da svolgersi presso la Soc Nefrologia e Dialisi dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, Ospedale di Latisana Palmanova, diretta dal Dr. Massimiliano Tosto;
- 2) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, 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", autorizzandone in caso di necessità ed in relazione alla specificità del disegno di studio, eventuali integrazioni che saranno condivise con la controparte firmataria e che sarà sottoscritto dal

Direttore Generale o dalla dott.ssa Ilaria Venturini, con questo decreto a ciò delegata;

- 3) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro il 30.09.2024 dall'attivazione dello stesso, prevede l'arruolamento competitivo indicativamente di n. 20 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 4) di dare atto il Promotore fornirà gratuitamente per tutta la durata dell'Indagine clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dell'Indagine clinica, il Dispositivo medico software App oggetto dell'Indagine clinica (KidneYou) e ogni altro prodotto richiesto per la conduzione dell'indagine;
- 5) 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;
- 6) di prendere atto che al Dr. Massimiliano Tosto, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

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: 13/07/2023 16:07:44

IMPRONTA: 783B658EF6166EEDABCCC104147E38871F3F93D0976E5BEB1CED540F6827CF9E
1F3F93D0976E5BEB1CED540F6827CF9E203A0409CEE062C4DBFC2D96715DD5DB
203A0409CEE062C4DBFC2D96715DD5DB73CE5D21AEC7B8558273314B2EDD2A7D
73CE5D21AEC7B8558273314B2EDD2A7D56DAA37666AB3B0C2B6DA1FC387DFC11

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 13/07/2023 16:20:27

IMPRONTA: 07827E4A15010A998CB78A4589E472A1E1832B34BA984800D2514F4152ED5E59
E1832B34BA984800D2514F4152ED5E596E236104100DD80CC81A484D3D3D826D
6E236104100DD80CC81A484D3D3D826D56C43ED3C80E4E09469A456A7419EC57
56C43ED3C80E4E09469A456A7419EC57989403FE57EBF92C7F51488A182860B4

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 13/07/2023 16:28:43

IMPRONTA: 2566256A17522FF82F37D4855B65CA107E82A5C52BFA90370D8C5C29D8676F1F
7E82A5C52BFA90370D8C5C29D8676F1F19F491D324621879409D955BBD6F5FD3
19F491D324621879409D955BBD6F5FD3E0115A468AF23D60287BE3622308B12E
E0115A468AF23D60287BE3622308B12E605C0755C75A658A77DC8EE4F375B0A1