



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. 1190

DEL 27/11/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Indagine clinica no profit, con dispositivo medico post-market, dal titolo: "Studio per valutare l'efficacia e la sicurezza delle instillazioni endovesicali del dispositivo Hydeal Cyst per gestire i sintomi di pazienti trattati con chemioterapia o immunoterapia intravesicale nel cancro della vescica non-muscolo invasivo." – codice Protocollo IOV-NMIBC-01-2022-HydealCyst – Numero Eudamed CIV-IT-24-07-048476 - SOC Urologia - Sperimentatore Principale Dott. Alessandro Crestani.

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 no profit, con dispositivo medico post-market, dal titolo: "Studio per valutare l'efficacia e la sicurezza delle instillazioni endovesicali del dispositivo Hydeal Cyst per gestire i sintomi di pazienti trattati con chemioterapia o immunoterapia intravesicale nel cancro della vescica non-muscolo invasivo." – codice Protocollo IOV-NMIBC-01-2022-HydealCyst – Numero Eudamed CIV-IT-24-07-048476 - SOC Urologia - Sperimentatore Principale Dott. Alessandro Crestani.

PRESO ATTO che il Promotore, Istituto Oncologico Veneto IOV-IRCCS, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dell'indagine clinica no profit, con dispositivo medico post-market, dal titolo: "Studio per valutare l'efficacia e la sicurezza delle instillazioni endovesicali del dispositivo Hydeal Cyst per gestire i sintomi di pazienti trattati con chemioterapia o immunoterapia intravesicale nel cancro della vescica non-muscolo invasivo." – codice Protocollo IOV-NMIBC-01-2022-HydealCyst - Numero Eudamed CIV-IT-24-07-048476, da condursi presso la SOC Urologia, diretta dal Dott. Alessandro Crestani;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia:

- 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";
- D.M. 30.11.2021 «Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini regolatori, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n.52»;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dell'indagine clinica in oggetto del 24.10.2023 (prot. n. 30613 del 26.02.2024), con la quale il Dott. Alessandro

Crestani, Direttore di Struttura presso la SOC Urologia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità;

ATTESO che il Comitato Etico Territoriale Area Nord Veneto (CET-ANV), nella seduta del 20.03.2024, ha espresso Parere Unico favorevole alla conduzione dell'indagine clinica in oggetto (prot. n. 54384.del 05.04.2024);

ATTESO che il Ministero della Salute in data 12.11.2024 ha autorizzato lo svolgimento dell'indagine clinica in oggetto (prot. n. 180393 del 21.11.2024);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato, in data 25.03.2024, da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 47954 del 25.03.2024);

DATO ATTO che l'indagine clinica sarà condotta in conformità con la normativa vigente in materia di indagini cliniche su dispositivi e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

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, tenendo conto anche dei commenti, osservazioni e suggerimenti pervenuti a seguito della Consultazione Pubblica, ha definito il "Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica profit sui medicinali", in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, Legge n. 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;

RITENUTO di approvare lo schema di contratto, di cui all'allegato (Allegato 1),

parte integrante del presente atto, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;

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

- lo Sperimentatore principale è il Dott. Alessandro Crestani;
- l'indagine clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 30 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 durerà presumibilmente circa 24 mesi;
- il Dispositivo medico oggetto dell'indagine clinica (HydealCyst) sarà fornito gratuitamente all'Ente dal Promotore, per tutta la durata e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dell'indagine clinica stessa;

ACCERTATO che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione clinica e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla partecipazione all'indagine purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per l'indagine clinica in oggetto con la compagnia QBE Europe SA/NV (polizza n. 063 0000832 - scadenza 21.10.2027), che provvederà a rinnovare se necessario;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri 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 alle 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 no profit, con dispositivo medico post-market, dal titolo: "Studio per valutare l'efficacia e la sicurezza delle instillazioni endovesicali del dispositivo Hydeal Cyst per gestire i sintomi di pazienti trattati con chemioterapia o immunoterapia intravesicale nel cancro della vescica non-muscolo invasivo." – codice Protocollo IOV-NMIBC-01-2022-HydealCyst - Numero Eudamed CIV-IT-24-07-048476, da condursi presso la SOC Urologia, diretta dal Dott. Alessandro Crestani;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto di cui all'allegato, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;
- 3) dare atto che al Dott. Alessandro Crestani, Sperimentatore principale, è attribuita, ai sensi dell'art. 28 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.m.i., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti all'indagine stessa;
- 4) prendere atto che l'indagine clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 30 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) dare atto che l'indagine clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e durerà presumibilmente circa 24 mesi;

- 6) prendere atto che il Dispositivo medico oggetto dell'indagine clinica (HydealCyst) sarà fornito gratuitamente all'Ente dal Promotore, per tutta la durata e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dell'indagine clinica stessa;
- 7) dare atto che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione clinica e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla partecipazione all'indagine purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per l'indagine clinica in oggetto con la compagnia QBE Europe SA/NV (polizza n. 063 0000832 - scadenza 21.10.2027), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 8) dare atto che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale.

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:

1	Allegato 1.pdf
---	----------------

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: 27/11/2024 12:29:19

IMPRONTA: 40BBACEC7BFBC0780D8FB20550DA907F1027C464732FA267A1A2D58970D632F0
1027C464732FA267A1A2D58970D632F0F5E67326E68C812CAE91DEB94552948A
F5E67326E68C812CAE91DEB94552948A59A391841264A5E08E87DAAA2F867438
59A391841264A5E08E87DAAA2F867438B610B58172B3AF263BA3F26368C4676E

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 27/11/2024 12:45:28

IMPRONTA: 5F77154ADE864DE246E9BA5817CD0C023E95DC9C3E4D425B103A1EFA49FABE8A
3E95DC9C3E4D425B103A1EFA49FABE8A4D6600F2FE38C1673DB8B0505B72E4C0
4D6600F2FE38C1673DB8B0505B72E4C01E6218BD88088FC103B708F26DFC9F4F
1E6218BD88088FC103B708F26DFC9F4F7D79B3D57D3C9F77123704A593423D8B

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 27/11/2024 13:10:43

IMPRONTA: 8D92FBEF5C4770FB5247046D29CFD00F5B8A9137E6D40269BA232E197FD008B3
5B8A9137E6D40269BA232E197FD008B3CD60BC3C5EBA AFC7F4ABD1B1C926F2F2
CD60BC3C5EBA AFC7F4ABD1B1C926F2F2EA3880F289C91852F895C23D898D7302
EA3880F289C91852F895C23D898D73021D93E80BC44723109B6D80B3E9E19005

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 27/11/2024 13:52:22

IMPRONTA: 038BC3ECBDAEE5204CB9F8C52D777B06CE928DE6813A9DE6E598EA5C9C269279
CE928DE6813A9DE6E598EA5C9C26927929DC2619B840F9BC7986B2FCA0B834DB
29DC2619B840F9BC7986B2FCA0B834DB17FDD505357CB7FBA4EE6B99E67CDB74
17FDD505357CB7FBA4EE6B99E67CDB74AB79AE EC146F76C96AE8C397BA5062B8