



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. 539

DEL 22/05/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Indagine clinica profit con dispositivo medico post-market, dal titolo: "MANTRA - Studio post-market sulle valvole mitrali, aortiche e tricuspidi di Corcym in un contesto reale." - Protocollo LNH800 – SOC Cardiochirurgia - Sperimentatore principale Prof. Igor Vendramin.

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 profit con dispositivo medico post-market, dal titolo: "MANTRA - Studio post-market sulle valvole mitrali, aortiche e tricuspidi di Corcym in un contesto reale." - Protocollo LNH800 – SOC Cardiochirurgia - Sperimentatore principale Prof. Igor Vendramin.

PRESO ATTO che il Promotore, CORCYM SRL, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dell'indagine clinica profit, con dispositivo medico post-market, dal titolo: "*MANTRA - Studio post-market sulle valvole mitrali, aortiche e tricuspidi di Corcym in un contesto reale.*" - Protocollo LNH800, da condursi presso la SOC Cardiochirurgia, diretta dal Prof. Igor Vendramin;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di indagini cliniche su dispositivi:

- 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";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dell'indagine clinica del 01.12.2023 (prot. n. 31291 del 27.02.2024), con la quale il Prof. Igor Vendramin, direttore presso la SOC Cardiochirurgia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dell'indagine clinica in oggetto;

ATTESO che in data 25.10.2023 il Comitato Etico Territoriale Lombardia 1, Comitato Coordinatore, ha espresso parere favorevole all'indagine clinica in oggetto, e che in data 08.11.2023 il Comitato Etico Territoriale Lombardia 1, Comitato Coordinatore, ha espresso parere favorevole all'emendamento sostanziale (documenti agli atti prot. n. 180166 del 07.12.2023);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC in data 04.03.2024 (prot. n. 34830 del 04.03.2024);

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante l'indagine clinica 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);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti all'indagine clinica 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.;

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", 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 / Contratto per la conduzione di indagine clinica finalizzata a valutare ulteriormente un dispositivo medico marcato CE e utilizzato nell'ambito della sua destinazione d'uso", precisando:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di indagine clinica 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;

DATO ATTO che il contratto è stato oggetto di minime integrazioni apportate in relazione alle specifiche necessità del disegno dell'indagine clinica;

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

- lo Sperimentatore principale è il Prof. Igor Vendramin;
- l'indagine clinica prevede l'arruolamento 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, terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo, e avrà una durata di circa 12 anni;

ACCERTATO che considerate la natura osservazionale e le caratteristiche dell'indagine clinica in oggetto, ai sensi della normativa vigente, non è richiesta la stipula di polizze assicurative aggiuntive, rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica;

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 alla compatibilità con la vigente normativa, la regolarità tecnica ed amministrativa e 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 profit, con dispositivo medico post-market, dal titolo: "*MANTRA - Studio post-market sulle valvole mitrali, aortiche e tricuspidi di Corcym in un contesto reale.*" - Protocollo LNH800, da condursi presso la SOC Cardiochirurgia, diretta dal Prof. Igor Vendramin;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto sopracitato, 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" e autorizzare le minime integrazioni apportate allo stesso in relazione alle specifiche necessità del disegno dell'indagine clinica;
- 3) dare atto che l'indagine clinica, che avrà una durata presumibilmente di 12 anni, prevede l'arruolamento di circa n. 30 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 5) dare atto che considerate la natura osservazionale e le caratteristiche dell'indagine clinica in oggetto, ai sensi della normativa vigente, non è richiesta la stipula di polizze assicurative aggiuntive, rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica;

6) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Prof. Igor Vendramin, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti all'indagine clinica 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..

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

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: 23/05/2024 08:37:31

IMPRONTA: 6807D388F03B43C34DD50E06C78E8EA53E8E3ACB35A3E4B03812CFD401C964BD
3E8E3ACB35A3E4B03812CFD401C964BD05A7FF22E72F447B88E9E613931616BD
05A7FF22E72F447B88E9E613931616BD1A3ADD8D5999B6E7CD8B44451656AC85
1A3ADD8D5999B6E7CD8B44451656AC8537984E5768E38E0FF8D54F42601D9CC7

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 23/05/2024 08:57:11

IMPRONTA: 1BDB6B49DCB278FEDB6438BC292AB1FB69C79391D626860015B9E35BA36F359B
69C79391D626860015B9E35BA36F359B4D929A7154377E75464FA32F7E587C87
4D929A7154377E75464FA32F7E587C87C1C1B2DC9BE39E5FCAA99F2DC8130655
C1C1B2DC9BE39E5FCAA99F2DC8130655E24183DC19ECE877A56CC75B51E0B873

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 23/05/2024 09:15:53

IMPRONTA: 746675A62B49402CC6A3C7B2845C75346791A10493B8D0CC405834F9841CA684
6791A10493B8D0CC405834F9841CA68478EEF4EC2F03E9369F884E59B7C55836
78EEF4EC2F03E9369F884E59B7C558360AE2C12ADC4916CE32481BED0A2C55D6
0AE2C12ADC4916CE32481BED0A2C55D62FB4E60A18EEAF3EDB0EE44E1EE483EE

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 23/05/2024 09:27:32

IMPRONTA: 4BE2C42B55DC4869800B486E0EDA97E9E9658EF5E11CA7C4C64253D2E58E77C1
E9658EF5E11CA7C4C64253D2E58E77C1F10A8A06A84B342793E8B44002C72305
F10A8A06A84B342793E8B44002C7230574F1B71E7A3EA63631C3ECC8AB5CF2AD
74F1B71E7A3EA63631C3ECC8AB5CF2AD4528057EFE1CFD3B875C2BAA7E4EF63B