



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. 1369

DEL 13/12/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Indagine clinica profit con dispositivo medico pre-market, dal titolo: "Implementazione di un Sistema di supporto alle decisioni (DSS) e relativi effetti sull'ottimizzazione precoce delle terapie ipolipemizzanti in pazienti con sindrome coronarica acuta: una sperimentazione controllata randomizzata a cluster." - Protocollo ZODIAC - Numero Eudamed CIV-IT-23-06-043306 - SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott. Claudio Fresco.

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 pre-market, dal titolo: "Implementazione di un Sistema di supporto alle decisioni (DSS) e relativi effetti sull'ottimizzazione precoce delle terapie ipolipemizzanti in pazienti con sindrome coronarica acuta: una sperimentazione controllata randomizzata a cluster." - Protocollo ZODIAC - Numero Eudamed CIV-IT-23-06-043306 - SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott. Claudio Fresco.

PRESO ATTO che la CRO Hippocrates Research S.r.l., che agisce in nome e per conto del Promotore Imperial College London, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dell'indagine clinica profit con dispositivo medico pre-market, dal titolo: "*Implementazione di un Sistema di supporto alle decisioni (DSS) e relativi effetti sull'ottimizzazione precoce delle terapie ipolipemizzanti in pazienti con sindrome coronarica acuta: una sperimentazione controllata randomizzata a cluster.*" - Protocollo ZODIAC - Numero Eudamed CIV-IT-23-06-043306, da condursi presso la SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Prof. Massimo Imazio;

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 10.11.2023 (prot. n. 166885 del 13.11.2023), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Claudio Fresco, dirigente medico presso la SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dell'indagine clinica in oggetto;

ATTESO CHE il Comitato Etico Centrale I.R.C.C.S. Lazio Sezione IRCCS I.F.O. - Fondazione G.B. Bietti (ora Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5), nella seduta del 18.04.2023, ha espresso parere unico favorevole alla conduzione dell'indagine clinica in oggetto, giusta nota prot. n. 182095 del 12.12.2023;

ATTESO CHE il Promotore, ai sensi dell'art. 70 del Regolamento, ha presentato al Ministero della Salute (di seguito "Autorità competente") domanda di indagine clinica sul dispositivo privo del marchio CE in data 05.04.2023 e il Ministero ha convalidato la domanda in data 22.06.2023, giusta nota prot. n. 166886 del 13.11.2023;

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato in data 06.12.2023 (prot. n. 179846 del 06.12.2023) da parte del Nucleo Ricerca Clinica;

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", 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 Dott. Claudio Fresco;
- l'indagine clinica prevede l'arruolamento non competitivo di circa n. 33 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 terminerà al completamento di tutte le attività previste dal protocollo, prevista presumibilmente per il mese di giugno 2024;
- il dispositivo medico oggetto dell'indagine clinica (Decision Support System - DSS) e ogni altro materiale necessario all'esecuzione dell'indagine clinica saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dell'indagine clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;

ACCERTATO che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse all'indagine clinica e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla partecipazione all'indagine clinica, 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 Lloyd's Insurance Company S.A. (polizza n. SYB22975173A42 con scadenza 08.02.2025), 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 nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

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 pre-market, dal titolo: *"Implementazione di un Sistema di supporto alle decisioni (DSS) e relativi effetti sull'ottimizzazione precoce delle terapie ipolipemizzanti in pazienti con sindrome coronarica acuta: una sperimentazione controllata randomizzata a cluster."* - Protocollo ZODIAC -

Numero Eudamed CIV-IT-23-06-043306, da condursi presso la SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Prof. Massimo Imazio;

- 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, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il mese di giugno 2024, prevede l'arruolamento non competitivo di circa n. 33 soggetti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che il dispositivo medico oggetto dell'indagine clinica (Decision Support System - DSS) e ogni altro materiale necessario all'esecuzione dell'indagine clinica saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dell'indagine clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;
- 5) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 6) dare atto che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse all'indagine clinica e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla partecipazione all'indagine clinica, 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 Lloyd's Insurance Company S.A. (polizza n. SYB22975173A42 con scadenza 08.02.2025), che provvederà a rinnovare se necessario;

7) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott. Claudio Fresco, 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

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: 14/12/2023 07:53:01
IMPRONTA: 7B8A50BF2D50FD7918BABD81BDA57D92E03DF5CF7E752C972C51B0148AC40556
E03DF5CF7E752C972C51B0148AC40556406E6EBCC277492FF88DAE9A2AB06D27
406E6EBCC277492FF88DAE9A2AB06D270313C62C63CAE8493B39B49DA2ABFDD1
0313C62C63CAE8493B39B49DA2ABFDD1692192E31234480AB2A1D028F19706A4

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 14/12/2023 07:59:20
IMPRONTA: 1E6A568A0868C83D2770A68759F2E4B0AD4D22B65D254E2040F0E969646F13C3
AD4D22B65D254E2040F0E969646F13C300601C475C4E20AA9D949B9EF1033C22
00601C475C4E20AA9D949B9EF1033C22C0C586C9E9750BD6122AEE94CF628EBC
C0C586C9E9750BD6122AEE94CF628EBC9451CE05E409AA5EA94AFD7EA000D39E

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N
DATA FIRMA: 14/12/2023 08:09:54
IMPRONTA: 50FF78D577A6DD0641108E1DE74D6A9DE499F3764260DA0A1CBB5B9EF8567F68
E499F3764260DA0A1CBB5B9EF8567F68FB5F338354A4D6B82DBAE883317458CF
FB5F338354A4D6B82DBAE883317458CF74F20CA508A7E71B459BC306004FB728
74F20CA508A7E71B459BC306004FB728ADB849BAFE6AFCEB15FB3A232D0648FE

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 14/12/2023 08:21:48
IMPRONTA: 7D2E19106CA825AEBCEA9AF40F366D3165F852D48DA712AD6687DFD68EC0DBD4
65F852D48DA712AD6687DFD68EC0DBD4AE77A0997CE2FC54B4126FB613CF52F5
AE77A0997CE2FC54B4126FB613CF52F5C782F0687B61922E259033A304362E42
C782F0687B61922E259033A304362E42CA812C932C2A2199CF0C2FCF52851C15