

SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 227 REG.DEC.

OGGETTO: Approvazione del Protocollo d'intesa tra l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena e l'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano-Isontina per il Progetto "Monitoraggio EEG domiciliare a lunghissimo termine per epilessie rare ed encefalopatie epilettiche e dello sviluppo. Uno studio prospettico interventistico non farmacologico in aperto con un dispositivo EEG indossabile minimamente invasivo (Acronym: Eeg Monitoring In Rare Epilepsies) – EMIRE". CUP G93C22001930007.

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA
GIULIANO ISONTINA**

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L'anno **duemilaventiquattro**
il giorno ventuno del mese di **MARZO**

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Antonio Poggiana

nominato con Delibera della Giunta Regionale n° 2266 dd. 27 dicembre 2019

OGGETTO: Approvazione del Protocollo d'intesa tra l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena e l'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano-Isontina per il Progetto *“Monitoraggio EEG domiciliare a lunghissimo termine per epilessie rare ed encefalopatie epilettiche e dello sviluppo. Uno studio prospettico interventistico non farmacologico in aperto con un dispositivo EEG indossabile minimamente invasivo (Acronym: Eeg Monitoring In Rare Epilepsies) – EMIRE”*.

CUP G93C22001930007.

Premesso che con L.R. FVG 17 dicembre 2018, n. 27 “Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio Sanitario regionale”, così come attuata giusta D.G.R. FVG n. 2174 dd. 12.12.2019 resa esecutiva con decreto del Presidente della Regione Autonoma FVG n. 0223/Pres. dd. 20.12.2019 debitamente pubblicato ex lege ed esecutivo, è stata la costituita a decorrere dal giorno 1 gennaio 2020 l'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (A.S.U. G.I.);

atteso che con D.G.R. FVG n. 2266 dd. 27.12.2019 il dott. Antonio Poggiana è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (A.S.U. G.I.);

visto il dec. ASUGI n. 454 dd. 19.05.2022 e s.m.i. di adozione dell'atto aziendale dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina in applicazione del quarto comma dell'art. 54 della LR FVG 12 dicembre 2019 n. 22;

considerato che con dec. ASUGI n. 701 dd. 29.07.2022 e s.m. e i. si è data attuazione all'Atto Aziendale approvato con decreto n. 454/2022 approvando le declaratorie delle funzioni delle strutture e aree dipartimentali, delle strutture complesse e delle strutture semplici a valenza dipartimentale attuando la ricognizione degli incarichi gestionali di direzione di struttura complessa e di struttura semplice dipartimentale;

preso atto che nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) risulta inserita la Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1 “Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN”, che consiste nel “rafforzare il sistema della ricerca biomedica tramite due linee di intervento:

- a.il finanziamento di progetti *Proof of Concept* (PoC), sostenendo lo sviluppo di tecnologie con un basso grado di maturità tecnologica e promuovendo il trasferimento di tecnologie verso l'industria;

b.il finanziamento di programmi o progetti di ricerca nel campo delle malattie rare e dei tumori rari e di altre malattie altamente invalidanti”;

considerato che è stato pubblicato sul sito web del Ministero della salute, in data 20.04.2022, il I° avviso pubblico per la presentazione e selezione di progetti di ricerca da finanziare nell’ambito del PNRR, sulle seguenti tematiche: *Proof of concept* (PoC), Malattie Rare (MR) con esclusione dei tumori rari, Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali (Fattori di rischio e prevenzione; Eziopatogenesi e meccanismi di malattia);

preso altresì atto che l’Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena, con sede legale in Modena, via del Pozzo 71, codice fiscale e partita Iva 02241740360, ha presentato quale Capofila (U.O.1), il progetto dal titolo “*Monitoraggio EEG domiciliare a lunghissimo termine per epilessie rare ed encefalopatie epilettiche e dello sviluppo. Uno studio prospettico interventistico non farmacologico in aperto con un dispositivo EEG indossabile minimamente invasivo* (Acronym: *Eeg Monitoring In Rare Epilepsies*) – EMIRE”;

tenuto conto che il progetto presentato prevede altresì la collaborazione dell’Azienda Ospedaliera-Universitaria Federico II di Napoli (U.O.2), dell’Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (U.O.3) e dell’Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (U.O.4), quali “Centri esterni partecipanti”;

osservato che, con decreto direttoriale n. 27 del 2 novembre 2022, registrato con Visto n. 1054 dall’Ufficio centrale di bilancio in data 18 novembre 2022, è stata approvata la graduatoria dei progetti di ricerca PNRR- Missione 6 - Componente 2 - Investimento 2.1, afferenti alle tematiche progettuali *Proof of Concept*, Malattie rare, Malattie croniche non trasmissibili, ad alto impatto sui sistemi sanitari e socioassistenziali (tematiche: Fattori di rischio e prevenzione; Eziopatogenesi e meccanismi di malattia);

considerato che con messaggio trasmesso alla Regione Emilia Romagna, per il tramite della piattaforma WorkFlow della ricerca in data 13 dicembre 2022, è stato comunicato che la valutazione della proposta progettuale ha avuto esito positivo e che, pertanto, la stessa è stata ammessa al finanziamento;

evidenziato che il progetto mira a sviluppare un approccio di medicina personalizzata per migliorare la gestione delle epilessie gravi attraverso il monitoraggio EEG a lunghissimo termine mediante l'utilizzo di un dispositivo EEG sottocutaneo minimamente invasivo (sqEEG) allo scopo di registrare l'attività EEG per tre mesi, mentre il paziente si trova al proprio domicilio;

preso atto che il Responsabile scientifico per l'ASUGI è il Prof. Paolo Manganotti;

richiamata la Convenzione attuativa per lo svolgimento del progetto, sottoscritta tra la Direzione Generale della Ricerca ed Innovazione in Sanità del Ministero della Salute, il Soggetto attuatore/beneficiario Regione Emilia-Romagna e il Principal Investigator della ricerca dott. Stefano Meletti dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena, con accluso l'elaborato progettuale e l'evidenza del piano finanziario generale nonché della ripartizione delle quote tra le Unità Operative partecipanti, che, allegata al presente decreto, ne diviene parte integrante;

atteso che il progetto, formalmente avviato in data 20.05.2023, ha ottenuto un finanziamento complessivo pari a € 1.000.000,00, e che il piano finanziario dell'ASUGI prevede un budget di € 85.000,00 nonché un impegno corrispondente alle ore di lavoro dedicate dal personale adibito al progetto stesso, quantificate in € 12.000,00 quale co-finanziamento da parte dell'ASUGI medesima;

rilevato che la quota di finanziamento per l'ASUGI, pari a euro 85.000,00 verrà erogata dal Capofila, secondo le seguenti modalità:

- prima rata, pari a € 34.000,00, ad avvenuta sottoscrizione del presente accordo, presentazione della relativa nota di addebito e previa presentazione al Capofila del parere favorevole del Comitato Etico competente, qualora la realizzazione delle attività di ricerca preveda tale adempimento,
- seconda rata, pari a € 40.800,00 in corso d'opera, dopo l'approvazione da parte del Ministero della Salute della relazione riguardante lo stato complessivo delle attività realizzate alla scadenza del diciottesimo mese di attività,
- terza rata pari a € 10.200,00 alla conclusione delle attività progettuali dopo l'approvazione del Ministero della Salute della relazione finale;

tenuto conto che, l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena ha proposto all'ASUGI uno schema del Protocollo d'intesa per lo sviluppo della collaborazione in argomento, il cui testo, nella

versione concordata tra i competenti Uffici dei due Enti, è allegato al presente provvedimento e ne diviene parte integrante;

specificato che all'accordo di cui sopra risulta allegato il budget delle spese per le quote di pertinenza dell'ASUGI, unito anch'esso al presente provvedimento quale parte integrante dello stesso;

rilevato che il finanziamento di € 85.000,00 ricomprende una voce riferita alle spese generali (Overheads) per un importo pari a € 5.950,00;

preso atto dell'impegno da parte dell'ASUGI a cofinanziare il progetto per € 12.000,00 corrispondenti al monte ore dedicato alle attività progettuali dal personale medico in servizio, come espresso in fase di presentazione della domanda con dichiarazione di data 19.07.2022, allegata e parte integrante del presente atto;

appurato che il progetto ha una durata di ventiquattro mesi, prorogabile eventualmente di ulteriori sei mesi avanzando richiesta dopo dodici mesi dall'avvio progetto e fino a tre mesi precedenti il termine del progetto, con formale e motivata istanza;

considerato che, allo scadere dei primi dodici mesi e successivamente dei ventiquattro mesi, salvo eventuale proroga di sei mesi, dovrà essere fornita la documentazione scientifica e, la rendicontazione delle spese effettivamente sostenute nel periodo di riferimento volte a supportare le richieste di pagamento;

precisato che le rendicontazioni prodotte dall'ASUGI verranno raccolte dal Capofila per l'inserimento nel sistema informatico ministeriale "ReGiS";

verificato che l'indagine clinica per il Capofila è stata approvata dal Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord (AVEN) nella seduta del 04/10/2023 e che la Segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico Unico Regionale del Friuli Venezia Giulia (CEUR-FVG) ha chiarito tramite not@ acquisita agli atti Prot. n. GEN0062636A di data 25.07.2023 che, in osservanza a quanto previsto dalla Circolare del Ministero della Salute del 28.02.2023, il CEUR-FVG non procede alla valutazione dello studio, in quanto ritiene valido in via esclusiva il parere rilasciato dal Comitato Etico individuato come coordinatore;

rilevato che, in merito all'ingresso e all'utilizzo del dispositivo EEG sottocutaneo destinato al monitoraggio dell'attività EEG dei pazienti con epilessia grave, è in corso di definizione l'istruttoria per un ulteriore atto negoziale intitolato *“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”* da stipularsi tra le Parti stesse, per la disciplina degli aspetti progettuali concernenti l'ingresso e l'utilizzo di detto dispositivo presso l'ASUGI;

ricordato che il Progetto potrà essere attuato solo successivamente alla formale autorizzazione da parte della Direzione dell'ASUGI e all'avvenuta sottoscrizione dello specifico atto negoziale sopra richiamato;

ritenuto pertanto di approvare l'allegato schema di Protocollo d'intesa, al fine di formalizzare il rapporto di collaborazione con il Capofila del Progetto in argomento e di concordare le modalità operative di erogazione del finanziamento assegnato in riferimento alle quote di spettanza dell'ASUGI;

rilevato che il provvedimento è proposto dal Direttore ad interim della SC Ricerca e Innovazione Clinico Assistenziale, che attesta la regolarità tecnica, amministrativa e la legittimità dell'atto e i cui uffici ne hanno curato l'istruzione e la redazione;

acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, ciascuno per le materie di propria competenza;

IL DIRETTORE GENERALE

DECRETA

per quanto esposto in narrativa:

1. di prendere atto dell'adesione al progetto *“Monitoraggio EEG domiciliare a lunghissimo termine per epilessie rare ed encefalopatie epilettiche e dello sviluppo. Uno studio prospettico interventistico non farmacologico in aperto con un dispositivo EEG indossabile minimamente invasivo (Acronym: Eeg Monitoring In Rare Epilepsies – EMIRE)”*, il cui elaborato progettuale, comprendente l'evidenza del piano finanziario generale e della ripartizione delle quote tra le Unità Operative partecipanti, integrato alla Convenzione con la Direzione Generale della

Ricerca ed Innovazione in Sanità del Ministero della Salute, viene allegato al presente provvedimento, quale parte integrante dello stesso;

2. di stipulare un Protocollo d'intesa con il Capofila del Progetto Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena e di approvare a tal fine lo schema di atto convenzionale e l'unito budget, allegati quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
3. di prendere altresì atto che il Capofila del progetto erogherà all'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina, per la realizzazione del progetto di cui trattasi, un importo complessivo pari ad € 85.000,00, ivi compresa una quota pari a € 5.950,00 per le spese generali (Overhead);
4. di confermare l'impegno da parte dell'ASUGI a cofinanziare il progetto per € 12.000,00 corrispondenti alla quantificazione del tempo dedicato alle attività progettuali dal personale medico in orario di servizio, come espresso in fase di presentazione della domanda con dichiarazione di data 19.07.2022, allegata e parte integrante del presente atto;
5. di specificare che il progetto ha una durata di ventiquattro mesi eventualmente prorogabile di ulteriori sei mesi e che la data di avvio è stata fissata il 20.05.2023;
6. di evidenziare che il Progetto potrà essere attuato solo successivamente alla formale autorizzazione da parte della Direzione dell'ASUGI e all'avvenuta sottoscrizione dello specifico atto negoziale che verrà stipulato tra le Parti medesime, allo scopo di disciplinare gli aspetti progettuali concernenti l'ingresso e l'utilizzo presso questa Azienda del previsto dispositivo EEG sottocutaneo destinato al monitoraggio dell'attività EEG dei pazienti con epilessia grave.
7. di delegare il Direttore ad interim della SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE alla firma di tutti gli atti di propria competenza inerenti e conseguenti all'adozione del presente provvedimento.

L'onere conseguente al presente provvedimento, pari a presunti € 79.050,00, farà carico in quota parte ai rispettivi conti di pertinenza indicati in successivi provvedimenti a cura delle Strutture competenti e troverà copertura nell'introito derivante dal contributo di € 85.000,00 che afferirà al conto n. 600.200.300.100.80 "Altri contributi da altri soggetti pubblici (extra fondo) vincolati - attività sanitaria" del bilancio dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina per gli Esercizi di competenza.

Il presente provvedimento diviene esecutivo, ai sensi dell'art. 4 della L.R. 21/92, dalla data di pubblicazione all'Albo aziendale telematico.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Antonio Poggiana

Parere favorevole del
Direttore Sanitario
dott. Daniele Pittioni

Parere favorevole del
Direttore Amministrativo
dott. Eugenio Possamai

Parere favorevole del
Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Giulio Antonini

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: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 21/03/2024 12:25:29
IMPRONTA: 2977BD0646C0AC560DC516E1E00D5798554FE37D9DAA99A7AE1D0A57901FA4FA554FE37D9DAA99A7AE1D0A57901FA4FA237A5E391D7972592144BB244C9FABC3237A5E391D7972592144BB244C9FABC38DCBE8EAE62800929FC0CF49A5F1B16D8DCBE8EAE62800929FC0CF49A5F1B16D6D4BEBBC871A5FE7CD5E7DD86B13A5C0F

NOME: DANIELE PITTIONI
CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B
DATA FIRMA: 21/03/2024 12:33:32
IMPRONTA: 0B3C52C9102273510D2DC91497CADF2E44F72D55F75FC70843E0F4BF269107BA44F72D55F75FC70843E0F4BF269107BA30940A159D38CCC2EC5E892FC7A6276B30940A159D38CCC2EC5E892FC7A6276B0FC17AAF4F1CC83F0EB5F5C742EA5B900FC17AAF4F1CC83F0EB5F5C742EA5B90D90352B2931C81E6519B107DF6B4E95E

NOME: GIULIO ANTONINI
CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J
DATA FIRMA: 21/03/2024 12:52:52
IMPRONTA: ABEE3E609007034D2A940D0F6DF6D395DA6B4C20A0370BD06FF9D4F2ED9AE805DA6B4C20A0370BD06FF9D4F2ED9AE805DBB83377A459DFAB5320D04BADB0CC04DBB83377A459DFAB5320D04BADB0CC043795DC464AEBF56E930D9C4F6F4D63FF3795DC464AEBF56E930D9C4F6F4D63FF566F425AF73FA31706170C208BEB7506

NOME: EUGENIO POSSAMAI
CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L
DATA FIRMA: 21/03/2024 13:08:33
IMPRONTA: 69A0C7C77984F4FAFC46FD563D53FB213AFD6535BA8CF38D6DCD58D4E874E7B53AFD6535BA8CF38D6DCD58D4E874E7B5AE42CCF0CF37AB06FD23388947DE876CAE42CCF0CF37AB06FD23388947DE876C80CADF532F02E7CB9ADAD93C2E58C67880CADF532F02E7CB9ADAD93C2E58C678B4E538B8DB03ED9E7DC6B452D0993F5A