

SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 341 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dell'indagine clinica con scopo di lucro su dispositivo medico intitolato "MAMMOWAVE". Approvazione dello schema di contratto con Umbria Bioengineering Technologies – UBT Srl con sede legale in Via Santa Maria della spina, 25 – 06081 Rivotorto di Assisi (PG), C.F. e P. IVA n. 03434740548, (N. Ordine 395/2025H).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L'anno **duemilaventicinque**
il giorno ventiquattro del mese di APRILE

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Antonio Poggiana

nominato con Delibera della Giunta Regionale n° 2002 dd. 20 dicembre 2024

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dell'indagine clinica *con scopo di lucro* su dispositivo medico intitolato “*Uno studio clinico prospettico e multicentrico per valutare l'imaging a microonde tramite MammoWave® in un programma di screening per il tumore al seno, allo scopo di rendere lo screening più accurato, inclusivo e adatto alle donne - MAMMOWAVE*”. Approvazione dello schema di contratto con Umbria Bioengineering Technologies – UBT Srl con sede legale in Via Santa Maria della spina, 25 – 06081 Rivotorto di Assisi (PG), C.F. e P. IVA n. 03434740548, (N. Ordine 395/2025H).

N. Ordine	395/2025H
Numero Eudract (se applicabile)	/
Codice Protocollo	UBT 2023-01 - versione n. 1.0 del 04/09/2023
Titolo dello Studio	<i>Uno studio clinico prospettico e multicentrico per valutare l'imaging a microonde tramite MammoWave® in un programma di screening per il tumore al seno, allo scopo di rendere lo screening più accurato, inclusivo e adatto alle donne - MAMMOWAVE</i>
Tipologia dello studio	indagine clinica pre-market di Dispositivo Medico ai sensi dell'Art 62 del Regolamento (UE) 2017/745, condotto in aperto, multicentrico, interventistico, prospettico, non randomizzato
Fase dello studio (se farmacologico)	/
Nome del DM	MAMMOWAVE®, mammografo a microonde per il rilevamento del tumore al seno che non utilizza raggi X
Promotore	Umbria Bioengineering Technologies Srl (UBT)
Terzo Finanziatore (se no profit)	/
CRO (se applicabile)	JSB Solutions Srl
Centro Coordinatore	U.O. Senologia Diagnostica. Ospedale Policlinico S. Martino - IRCCS, Genova
Centro sperimentale ASUGI	SC (UCO) Radiologia diagnostica ed interventistica - ASUGI
Sperimentatore principale	Dott.ssa Maura Tonutti
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	Circa n. 10.000 pazienti a livello globale e indicativamente n. 1.000 pazienti presso il Centro Asugi
Durata dello studio (IN MESI)	30

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 costituita a decorrere dal giorno 1 gennaio 2020 l'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;

atteso che con D.G.R. FVG n. 2002 dd. 20.12.2024 il dott. Antonio Poggiana è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (A.S.U. G.I.);

rilevato che Umbria Bioengineering Technologies Srl (UBT) ha inoltrato, in data 10/01/2025 (protocollo SCRICAQARC 0000024 - A dd 10/01/2025) la lettera di intenti volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso la Struttura Complessa (UCO) *Radiologia diagnostica ed interventistica* - dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina e sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Maura Tonutti, lo Studio intitolato *“Uno studio clinico prospettico e multicentrico per valutare l'imaging a microonde tramite MammoWave® in un programma di screening per il tumore al seno, allo scopo di rendere lo screening più accurato, inclusivo e adatto alle donne - MAMMOWAVE”*;

richiamato il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (*Medical Device Regulation*, “MDR”) del Parlamento Europeo e del Consiglio del 05 aprile 2017 ed in particolare l'art. 62 dello stesso, inerente le prescrizioni generali relative alle indagini cliniche condotte per dimostrare la conformità dei dispositivi;

acquisita, ai sensi degli artt. 6 e 10 del *Regolamento per l'effettuazione di sperimentazioni cliniche nell'ambito dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria “Ospedali Riuniti” di Trieste*, approvato, da ultimo, con decreto n. 373 dd. 22.12.2015 e recepito dall' ex A.S.U.I. di Trieste con decreto n. 242 dd. 02.05.2016, la fattibilità della sperimentazione nella specifica realtà aziendale da parte del Nucleo di Ricerca Clinica di A.S.U.G.I. di data 21/02/2025 ed il successivo nulla osta di data 24/02/2025 della Direzione Sanitaria;

preso atto che il CEUR FVG, con mail di data 20/02/2025, conservata agli atti ha comunicato che non procederà alla valutazione dell'Indagine richiamando il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 05 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che prevede che un unico Comitato Etico esprima un parere che abbia, ai sensi del suo diritto nazionale, validità in tutto lo Stato membro

atteso che, per quanto afferisce al trattamento dei dati personali, lo schema di contratto allegato riprende - oltre alle previsioni dello schema AIFA, così come trasmesso dall'ARCS con Nota 38067/P/GEN/ARCS di data 24.12.2019 alle Direzioni generali degli Enti del SSR – quanto ulteriormente e specificatamente emendato dal DPO di A.S.U.G.I., non apportando modifica sostanziale in tema privacy, e che pertanto non si è reso necessario il parere espresso del DPO nel caso di specie;

considerato che, data la natura interventistica dello Studio, il Promotore ha stipulato adeguata polizza assicurativa (n. n. SYB23070872A, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009;

atteso che si tratta di un'indagine clinica pre-marketing di Dispositivo Medico condotto in aperto, multicentrico, interventistico, prospettico, non randomizzato che prevede l'arruolamento totale di c.a. 10.000 di donne che partecipano ai programmi di screening a livello europeo e nazionale, delle quali circa 1.000 presso l'A.S.U.G.I.;

considerato che l'obiettivo primario dello Studio consiste nel valutare la performance diagnostica del nuovo dispositivo MammoWave®, valutando se raggiunge una sensibilità >75% ed una specificità >90% nel rilevare il cancro al seno (BC) nel contesto dello screening attivo, utilizzando un algoritmo di classificazione ottimizzato rispetto allo Standard di Riferimento, inteso come l'output dell'intero percorso di screening con esame convenzionale (ovvero mammografia di screening, integrata con altri output radiologici/istologici), classificando correttamente un cancro al seno (BC+) per le donne con conferma istologica e classificati come BI-RADS 6 e le donne con BC- per tutti gli altri casi altrimenti confermati e classificati come BI-RADS 1, 2 o 3;

specificato che trattandosi di Indagine clinica *con scopo di lucro*, per l'indagine si prevede un compenso così suddiviso:

1. € 50,00 + IVA per paziente completato incluso nello Studio ("costo paziente") analiticamente descritti nell'Allegato A, al Contratto, per complessivi Euro 50.000,00 + IVA per n.1000 pazienti;
2. € 3.300,00 + IVA come commissione di avvio del Centro, Commissioni amministrative, monitoraggio, chiusura del Centro e Archiviazione dati, analiticamente descritti nell'Allegato A, Parte 2 al Contratto;
3. € 25.000,00 + IVA per sostenere una borsa di ricerca utile a ristorare il Centro ASUGI delle attività aggiuntive di sua responsabilità necessarie a svolgere l'indagine clinica e per la corretta

predisposizione della relativa documentazione, in accordo al progetto europeo HORIZON EUROPE – MISSION ON CANCER (Project: *MammoScreen*, G.A. n. 101097079), di cui l'indagine clinica in oggetto fa parte, analiticamente dettagliato nell'Allegato C – Borsa di Studio al Contratto;

considerato che il corrispettivo per paziente di cui al precedente punto 1. sarà suddiviso in quote secondo l'art. 13 del citato Regolamento per l'effettuazione di sperimentazioni cliniche nell'ambito dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Trieste, recepito, da ultimo, dall' ex A.S.U.I. di Trieste con decreto n. 242 dd. 02.05.2016, con previsione di una quota pari al 25%, relativa al rimborso forfettario dei costi sostenuti dall'Azienda connessi allo svolgimento della sperimentazione, fatto salvo quanto previsto al punto c) dell'art. 12 circa le prestazioni "extra" protocollo;

atteso che il Promotore fornisce ogni materiale necessario all'esecuzione dello Studio;

evidenziato che è prevista l'utilizzo di strumentazione biomedicale non presente in Azienda e che pertanto si rende necessario contrarre con lo sponsor un comodato d'uso, dettagliatamente riportato all'Art. 5 dell'Allegato contratto economico;

preso atto che la strumentazione in questione, oggetto di indagine clinica, deve essere munita di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee relative ai dispositivi medici e che, in quanto strumenti che hanno un'azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti in ASUGI, verranno sottoposti a collaudo di accettazione da parte dei tecnici incaricati dalla SC Ingegneria Clinica, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente, come dichiarato nell'Art. 5.2 dell'Allegato contratto economico;

accertato che sono state espedito le procedure previste in Azienda e in particolare quanto regolamentato nell'art. 6 del Regolamento aziendale recante i criteri per l'ingresso a qualsiasi titolo di nuove apparecchiature biomediche in ASUGI, approvato con DCR n. 1042 del 01.12.2022, come conservato agli atti; e che pertanto lo Studio non comporta costi aggiuntivi a carico del Sistema Sanitario Nazionale, così come dichiarato nella dichiarazione di fattibilità dal Responsabile dello studio, conservata agli atti;

atteso che il Responsabile dello Studio avrà cura di compilare le Schede Raccolta Dati (CRF/eCRF), fornite dal Promotore, per documentare la partecipazione dei soggetti allo Studio e che l'Azienda e il Responsabile dello Studio consentono l'accesso diretto ai documenti pertinenti durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy dei pazienti;

considerato che il soggetto autorizzato al trattamento dei dati da A.S.U.G.I. per la conduzione scientifica dello Studio in argomento è la Dott.ssa Maura Tonutti, sotto la cui responsabilità avverrà l'acquisizione del consenso dei pazienti, anche con riguardo alle modalità di trattamento dei dati necessario al fine della ricerca e alle modalità di comunicazione dei risultati della ricerca stessa;

osservato che, ai sensi dell'art. 16 del citato Regolamento, l'attività di sperimentazione deve essere svolta in regime di timbratura in aggiunta alla normale attività istituzionale;

atteso che il Responsabile dello Studio ed i suoi Collaboratori provvederanno ad ottenere il consenso informato scritto dai soggetti sottoposti allo Studio, prima dell'arruolamento, previa una completa ed esauriente esposizione dello Studio, utilizzando le Informative ed i Consensi approvati dal Comitato Etico Territoriale - Liguria;

precisato che il Responsabile dello Studio ed i suoi Collaboratori dovranno avere la massima attenzione ad ogni evento avverso che si dovesse manifestare nel corso dello stesso e che dovranno darne comunicazione al Promotore, al Comitato Etico ed alla SSD Governo e Vigilanza Dispositivi Medici per i dovuti successivi adempimenti;

constatato che sono state rispettate tutte le procedure per l'autorizzazione ed assolve tutte le condizioni come da documentazione conservata agli atti;

rilevato che il provvedimento è proposto dal Direttore *f.f.* della S.C. RICERCA, INNOVAZIONE CLINICO-ASSISTENZIALE, che attesta la regolarità tecnica, amministrativa e la legittimità dell'atto nonché la copertura della spesa prevista nel budget assegnato per l'anno in corso;

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 che il CEUR FVG, non procederà alla valutazione dell'Indagine in virtù del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 05 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che prevede che un unico Comitato Etico esprima un parere che abbia, ai sensi del suo diritto nazionale, validità in tutto lo Stato membro;

2. di autorizzare la Dott.ssa Maura Tonutti, Dirigente medico della SC (UCO) Radiologia diagnostica ed interventistica di A.S.U.G.I. a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio intitolato *“Uno studio clinico prospettico e multicentrico per valutare l'imaging a microonde tramite MammoWave® in un programma di screening per il tumore al seno, allo scopo di rendere lo screening più accurato, inclusivo e adatto alle donne - MAMMOWAVE”* secondo le modalità indicate nel protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Territoriale - Liguria, conservato agli atti;
3. di approvare il testo di contratto con Umbria Bioengineering Technologies – UBT Srl con sede legale in Via Santa Maria della spina, 25 – 06081 Rivotorto di Assisi (PG), C.F. e P. IVA n. 03434740548, secondo lo schema allegato al presente provvedimento quale parte integrante;
4. di disporre che:
 - a. il Responsabile dello Studio ed i suoi Collaboratori, prima di dare avvio allo stesso, accertino la sussistenza di ogni garanzia a rispetto delle norme di legge e dei regolamenti vigenti volti a tutelare la dignità personale dei soggetti coinvolti nello Studio, ivi compreso il necessario consenso informato e pertanto forniscano adeguate e complete informazioni al paziente ed acquisiscano il consenso informato scritto dal medesimo, utilizzando le Informative ed i Consensi approvati dal Comitato Etico Territoriale - Liguria;
 - b. il Responsabile dello Studio ed i suoi Collaboratori, nell'effettuare lo stesso, in nessun caso forniscano ad altri soggetti dati personali ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi;
 - c. il Responsabile dello Studio trasmetta alla Direzione Sanitaria dell'A.S.U.G.I., alla S.C. Ricerca, Innovazione Clinico-Assistenziale, la comunicazione di avvio e di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione con i risultati ottenuti nonché di inviare annualmente un rapporto sull'andamento della sperimentazione (“Rapporto sullo Stato di Avanzamento” secondo il D.M. 15.07.1997);
5. di suddividere il corrispettivo per paziente previsto nell'Allegato A, Parte 1 al Contratto nelle quote secondo l'art. 13 dell'attuale Regolamento vigente, con previsione di una quota pari al 25%, relativa al rimborso forfettario dei costi sostenuti dall'Azienda connessi allo svolgimento della sperimentazione, fatto salvo quanto previsto al punto c) dell'art. 12 del Regolamento stesso circa le prestazioni “extra” protocollo, anche finalizzando il contributo previsto di € 25.000,00 + IVA al sostegno di una borsa di ricerca a ristoro del Centro ASUGI per le attività aggiuntive richieste dall'indagine clinica, dettagliato nell'Allegato C al Contratto.

6. di delegare il Direttore *f.f.* 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'introito conseguente al presente provvedimento sarà contabilizzato al conto 630.300.700 "Sperimentazioni" del bilancio aziendale di competenza da suddividere in quote secondo gli artt. 12 e 13 del Regolamento per l'effettuazione di sperimentazioni cliniche nell'ambito dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Trieste, approvato, da ultimo, con decreto n. 373 dd. 22.12.2015 e recepito dall' ex A.S.U.I. di Trieste con decreto n. 242 dd. 02.05.2016.

Il compenso da erogare ai professionisti coinvolti nella sperimentazione farà carico ai conti 305.100.800.400.10 "Compensi per sperimentazioni cliniche", 320.100.100.100.90.5 "Oneri sociali dirigenza medica e veterinaria", 400.100 "IRAP personale dipendente", 305.100.650.600.45 "Quota di perequazione", del bilancio 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 Responsabile dell'Istruttoria
Daniele Glavina

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: EUGENIO POSSAMAI
CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L
DATA FIRMA: 24/04/2025 11:16:56
IMPRONTA: 9A284A05990F1EE3C6E5041AB4B435E2BB1A819671A6782E714FB21D5F9AF53F
BB1A819671A6782E714FB21D5F9AF53FA292355B2C0B434D64BFA4077DD79358
A292355B2C0B434D64BFA4077DD79358D8ADD84AAE5C809C0E99F8D2EAAA77B9
D8ADD84AAE5C809C0E99F8D2EAAA77B92A691197408B4A0EC341D066C4FAF428

NOME: DANIELE PITTIONI
CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B
DATA FIRMA: 24/04/2025 12:05:39
IMPRONTA: 5658A6E0B4A2B46071206DEBED7321A06FA2161768EB1BAE4415ABA956865ACE
6FA2161768EB1BAE4415ABA956865ACE5673FF7F33925EEEF382723F89EB3E9A
5673FF7F33925EEEF382723F89EB3E9AAE20E711CBA1BEF0F978A887B8F50F0B
AE20E711CBA1BEF0F978A887B8F50F0B40E494D7DA30EC112D8267083F18D27D

NOME: GIULIO ANTONINI
CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J
DATA FIRMA: 24/04/2025 12:19:44
IMPRONTA: 086DD377D297C9CB2D9453316CE2EDF9AE2E6F602C816773EEFC3BD445BECC37
AE2E6F602C816773EEFC3BD445BECC375E87F7801A6EDE8B58BCA9A055F5E574
5E87F7801A6EDE8B58BCA9A055F5E574A0CC9A3FA076B525AEB5831EC304058F
A0CC9A3FA076B525AEB5831EC304058FA35F2BC63264E72F885215B1547BE7C8

NOME: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 24/04/2025 15:09:28
IMPRONTA: 41623A1F1271048419CBF74872183DB88B35DE8BC9CBA8228652224FFDA04B9
8B35DE8BC9CBA8228652224FFDA04B9974796162963A870D357F0E0B17802D9
974796162963A870D357F0E0B17802D9A7E1F93167B1F884FF3019B76B0E6784
A7E1F93167B1F884FF3019B76B0E67848AB2717413A0712B90F4737ACC2AB794