

SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 420 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione indagine clinica no profit su dispositivo medico intitolata "Studio di confronto controllato, nazionale, prospettico, randomizzato, multicentrico, tra Bioactive Glass S53P4 e trattamenti di normale pratica clinica dell'Osteomielite del piede diabetico nell'avampiede (codice del Protocollo DFORCT012023)". Approvazione del contratto con ASST Ovest Milanese, con sede legale in Legnano, Via Papa Giovanni Paolo II - Codice Fiscale e Partita IVA 09319650967 (N. Ordine 338/2024H).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L'anno **duemilaventiquattro**
il giorno trenta del mese di **MAGGIO**

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Antonio Poggiana

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

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione indagine clinica *senza scopo di lucro* su dispositivo medico intitolata “*Studio di confronto controllato, nazionale, prospettico, randomizzato, multicentrico, tra Bioactive Glass S53P4 e trattamenti di normale pratica clinica dell’Osteomielite del piede diabetico nell’avampiede* (codice del Protocollo DFORCT012023)”. Approvazione del contratto con ASST Ovest Milanese, con sede legale in Legnano, Via Papa Giovanni Paolo II - Codice Fiscale e Partita IVA 09319650967 (N. Ordine 338/2024H).

N. Ordine	338/2024H
ID Studio (Cineca) (se applicabile)	/
Numero Eudract (se applicabile)	/
Codice Protocollo	DFORCT012023 Protocollo versione n. 1.0 del 21.04.2023
Titolo dello Studio	<i>Studio di confronto controllato, nazionale, prospettico, randomizzato, multicentrico, tra Bioactive Glass S53P4 e trattamenti di normale pratica clinica dell’Osteomielite del piede diabetico nell’avampiede (codice del Protocollo DFORCT012023)</i>
Tipologia dello studio	indagine clinica <i>no profit</i> su dispositivo medico
Fase dello studio (se farmacologico)	/
Nome IMP (se farmacologico)	/
Promotore	ASST Ovest Milanese
Terzo Finanziatore (se no profit)	
CRO (se applicabile)	Hippocrates
Centro Coordinatore	ASST Ovest Milanese
Centro sperimentale ASUGI	SC Diabete e Centro Trattamento Piede Diabetico – Monfalcone
Sperimentatore principale	Dott. Roberto Da Ros
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	140 pz a livello globale e 18 presso il Centro ASUGI
Durata dello studio (IN MESI)	30 mesi

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;

premessi che la CRO Hippocrates Research Srl ha inoltrato in data 18.01.2024 (SCRICAQARC/ASUIT 0000058 A dd. 18/01/2024) la lettera di intenti volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso la Struttura Complessa Diabete e Centro Trattamento Piede Diabetico – Monfalcone dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina e sotto la responsabilità scientifica del Dott. Roberto Da Ros, l'indagine clinica *senza scopo di lucro* su dispositivo medico intitolato *“Studio di confronto controllato, nazionale, prospettico, randomizzato, multicentrico, tra Bioactive Glass S53P4 e trattamenti di normale pratica clinica dell'Osteomielite del piede diabetico nell'avampiede”*;

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 22.02.2024 ed il successivo nulla osta di data 23.02.2024 della Direzione Sanitaria;

preso atto che, in conformità a quanto previsto dal Decreto Ministeriale di Transizione del 27 gennaio 2023 effettivo dal 22.02.2023, e come riassunto anche da AIFA nel documento "Chiarimenti in merito alle modalità applicative del DM Fase transitoria e del DM Individuazione dei 40 Comitati Etici Territoriali" il Parere espresso del Comitato Etico del Centro Coordinatore si applica senza ulteriore valutazione da parte del Comitato Etico Locale competente (CEUR FVG);

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 alcuna modifica in tema privacy, e che pertanto non si rende necessario il parere espresso del DPO nel caso di specie;

considerato che, per questo studio il Promotore ha stipulato una Polizza di Assicurazione di responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n A123C807653-LB, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A., a garanzia dei danni conseguenti all'esecuzione della sperimentazione, conformemente alle normative vigenti ed in particolare al D.M. 14.07.2009;

atteso che lo Studio è una sperimentazione clinica di dispositivo medico post market, con disegno prospettico multicentrico randomizzato, e che prevede l'arruolamento totale di 140 pazienti affetti da Osteomielite del piede diabetico nell'avampiede, dei quali circa 18 presso l'A.S.U.G.I.;

che l'obiettivo principale dello Studio consiste nel confrontare l'efficacia e la sicurezza del vetro bioattivo S53P4 rispetto al trattamento chirurgico standard nel trattamento dell'osteomielite nell'avampiede in un gruppo di pazienti affetti da piede diabetico ammessi in centri dedicati di alta specialità;

specificato che trattandosi di Studio *senza scopo di lucro* e che lo Sponsor provvederà alla fornitura gratuita dei dispositivi medici necessari per l'indagine, non è previsto alcun compenso;

atteso che i dispositivi medici oggetto della Sperimentazione saranno forniti dal Promotore;

preso atto che non è prevista la fornitura di alcun bene in comodato;

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;

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 il Dott. Roberto Da Ros, 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 Lombardia 3, individuato come Coordinatore;

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 al Servizio di Farmacia aziendale per i dovuti successivi adempimenti;

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

rilevato che il provvedimento è proposto dal Direttore ad interim della S.C. 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 che, in conformità a quanto previsto dal Decreto Ministeriale di Transizione del 27 gennaio 2023 effettivo dal 22.02.2023, e come riassunto anche da AIFA nel documento "Chiarimenti in merito alle modalità applicative del DM Fase transitoria e del DM Individuazione dei 40 Comitati Etici Territoriali" il Parere espresso del Comitato Etico del Centro Coordinatore si applica senza ulteriore valutazione da parte del Comitato Etico Locale competente (CEUR FVG);
2. di autorizzare il Dott. Roberto Da Ros, della SC Diabete e Centro Trattamento Piede Diabetico – Monfalcone dell'A.S.U.G.I. a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, l'indagine clinica *senza scopo di lucro* su dispositivo medico intitolata "*Studio di confronto controllato, nazionale, prospettico, randomizzato, multicentrico, tra Bioactive Glass S53P4 e trattamenti di normale pratica clinica dell'Osteomielite del piede diabetico nell'avampiede* (codice del Protocollo DFORCT012023)", secondo le modalità indicate nel protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Lombardia 3 individuato come Coordinatore;
3. di approvare il testo del Contratto con ASST Ovest Milanese, con sede legale in Legnano, Via Papa Giovanni Paolo II C.A.P. 20025 - Codice Fiscale e Partita IVA 09319650967, allegato al presente provvedimento e che dello stesso diviene 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 Lombardia 3 individuato come Coordinatore;
 - 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 e 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 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.

Nessuna spesa consegue all'adozione del presente provvedimento che 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: EUGENIO POSSAMAI
CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L
DATA FIRMA: 30/05/2024 14:03:38
IMPRONTA: 4C3184F122EABA19C652A729A59B82158CED35A2B08FBC9927E117319ACEE1508CED35A2B08FBC9927E117319ACEE1503A002E7C82B26027122B652B40760D0C3A002E7C82B26027122B652B40760D0C227F1D6D492347CA3791E040028C7734227F1D6D492347CA3791E040028C77346147B8AE552F608C77F91904E102DC21

NOME: GIULIO ANTONINI
CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J
DATA FIRMA: 30/05/2024 14:09:49
IMPRONTA: CB9F0F6FB666F5393D1627BF3FF7423E753BF444CC1AFFF26338E798D451DA7B753BF444CC1AFFF26338E798D451DA7B1DF1DD50F5817F4725E725923436E9841DF1DD50F5817F4725E725923436E984DB7C2B5B08CC59ACDD87C8F524E0908CDB7C2B5B08CC59ACDD87C8F524E0908CDBDC5E6A24F504AEE36584A0D4BD015F

NOME: DANIELE PITTIONI
CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B
DATA FIRMA: 30/05/2024 14:30:44
IMPRONTA: 8A7C310C6D2D1EAE2CE96312D0350B4F5D1B242CB35220FE1778E18BC9A5C6D65D1B242CB35220FE1778E18BC9A5C6D6873C16B345B1584EC93B0E9840561F5A873C16B345B1584EC93B0E9840561F5A21A31A891FAFA19CD58778F6D2EF69F321A31A891FAFA19CD58778F6D2EF69F3828DEFF59289B1128A2761B9FA2D6C12

NOME: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 30/05/2024 15:22:44
IMPRONTA: 5A9CB9D4979CA5D8E10E64DFC98EE6DA58913A94FFA9390D57CDCB68B83DB90D58913A94FFA9390D57CDCB68B83DB90D6484E56DF66261F47480E59C9B385FE66484E56DF66261F47480E59C9B385FE6A96B01D857FCCCB70C9F301146E182DDA96B01D857FCCCB70C9F301146E182DD48FCFBEF310852B8E31463232ABB9499