



Carlo Poma

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Mantova

**DECRETO N. 261 DEL 05/03/2025
DEL DIRETTORE GENERALE**

**OGGETTO: PRESA D'ATTO PARTECIPAZIONE ALL'INDAGINE CLINICA SU
DISPOSITIVO MEDICO PRE-MARKET "STUDIO WEARNCARE" - STRUTTURA
RIABILITAZIONE SPECIALISTICA BOZZOLO - SPERIMENTATORE PRINCIPALE
DOTT. MARIO ALFIERI**



IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che la Società CoAlmed s.r.l. con sede legale in Firenze, via Madonna del Piano n. 6, è promotrice dell'indagine clinica con dispositivo medico pre-market dal titolo "Studio di fattibilità e usabilità del sistema WEARnCARE per l'ottimizzazione delle procedure di valutazione di persone affette da malattia di Parkinson in differenti scenari clinico assistenziali" codice studio WEARnCARE;

DATO ATTO che la Struttura Riabilitazione Specialistica Bozzolo di questa ASST è stata individuata dal Promotore centro partecipante alla sperimentazione clinica, da svolgersi sotto la responsabilità scientifica del Dirigente medico Dott. Mario Alfieri (lettera di intenti datata 30/05/2023);

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dell'indagine clinica, in atti, validata dal Direttore di Struttura, con la quale lo Sperimentatore principale ha richiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dell'indagine clinica in oggetto;

ATTESO che gli elementi essenziali sono i seguenti:

- disegno dello studio: sperimentale su dispositivo, pre-market, multicentrico, profit;
- obiettivo primario: indagare l'usabilità del set di sensori indossabili sotto sperimentazione e la fattibilità delle valutazioni integrate da sensori combinati con algoritmi di intelligenza artificiale, in diversi contesti clinico assistenziali, per una valutazione clinica dei dati del movimento in pazienti affetti da malattia di Parkinson;
- pazienti in studio: n. 25;

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, così come modificato dal Regolamento UE 2020/561;
- 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";
- Decreto Ministero della Salute 20 marzo 2023 "Requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di indagini cliniche, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 62, comma 7 del regolamento (UE) 2017/745" ([GU Serie Generale n.137 del 14-06-2023](#));

ATTESO che:

- il Comitato Etico del Promotore, Comitato Etico Regione Toscana Area Vasta Centro, competente per tutti i Centri sperimentali identificati dal Promotore, ha espresso, nella seduta del 27/09/2024, il parere unico favorevole alla conduzione dell'indagine clinica in oggetto;
- il Promotore ha presentato al Ministero della Salute domanda di indagine clinica sul dispositivo privo del marchio CE;
- il Ministero della Salute ha convalidato la domanda a condizione di aggiornamento delle

dichiarazioni di idoneità ai sensi del Decreto Ministero della Salute 20 marzo 2023 (rif: DGDMF/1.5 i.m.2/2024/2207), situazione poi sanata dai centri partecipanti; ASST Mantova vi ha provveduto con nota PG n. 51748 del 03/10/2024, in atti;

ACQUISITA in atti la fattibilità rilasciata allo studio da parte della Direzione di riferimento;

CONSIDERATO che:

- tutte le informazioni raccolte durante l'indagine clinica verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 e al D.lgs. n. 196 del 30/06/2003, così come modificato dal D.lgs. n. 101 del 18/08/2018 recante disposizioni in materia di protezione di dati personali;
- la ASST Mantova è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore principale è individuato 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.;

RICHIAMATO il Regolamento aziendale in materia di svolgimento di attività di ricerca clinica, approvato con Decreto n. 1149 del 20 dicembre 2022;

ACQUISITO agli atti l'Accordo che regola i rapporti tra il Promotore e il centro partecipante ASST Mantova nell'esecuzione dell'indagine clinica, il quale disciplina, tra l'altro, il contributo erogato dal Promotore e le regole condivise sulla disseminazione dei risultati e sulla proprietà intellettuale;

PRECISATO che CoAlmed s.r.l. si impegna a:

- fornire gratuitamente alla ASST Mantova, per tutta la durata della sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della sperimentazione, il dispositivo medico oggetto di studio;
- corrispondere alla ASST Mantova un contributo a titolo di rimborso dei costi diretti e indiretti stimato in € 17.875,00;

RILEVATO che il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa conforme ai requisiti minimi previsti dal Decreto del 14/07/2009 del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, per la copertura di danni da responsabilità civile derivanti dalla sperimentazione, estesa ai centri satellite partecipanti;

PRESO ATTO dell'attestazione di regolarità e di legittimità del presente provvedimento espressa da RENZULLI MARIA SAVERIA Direttore f.f. della Struttura AFFARI GENERALI E CONTROLLI INTERNI, e da SETTI ELENA, responsabile del procedimento;

DATO ATTO che il Direttore della Struttura Complessa Bilancio - Programmazione Finanziaria e Contabilità attesta la regolarità contabile e l'imputazione a Bilancio derivante

dal presente provvedimento;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio Sanitario;

DECRETA

1. di prendere atto della partecipazione della ASST di Mantova alla indagine clinica con dispositivo medico pre-market dal titolo “Studio di fattibilità e usabilità del sistema WEARnCARE per l’ottimizzazione delle procedure di valutazione di persone affette da malattia di Parkinson in differenti scenari clinico assistenziali” codice studio WEARnCARE, con centro sperimentale la Struttura Riabilitazione Specialistica Bozzolo, sotto la responsabilità clinica del Dott. Mario Alfieri in qualità di Ricercatore principale;
2. di approvare l’Accordo con il Promotore CoAlmed s.r.l., nel testo acquisito in atti, disciplinante i rapporti tra il Promotore e il centro partecipante ASST Mantova;
3. di introitare il contributo stimato in € 17.875,00 al conto 65101024 “Contributi vincolati da privato persone giuridiche” del bilancio anno 2024;
4. di individuare lo Sperimentatore Principale quale Direttore dell’Esecuzione del Contratto, con particolare riferimento agli adempimenti di monitoraggio dello studio e di rendicontazione delle attività svolte;
5. di dare mandato alle UU.OO. coinvolte per la messa in atto degli adempimenti di rispettiva competenza;
6. di pubblicare il presente provvedimento all’Albo on line sul sito istituzionale aziendale, ai sensi dell’art. 32 della L. n. 69/2009 e dell’art. 17 della L.R. 33/2009, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

PRESO ATTO dei pareri di

DIRETTORE AMMINISTRATIVO
DIRETTORE SANITARIO
DIRETTORE SOCIOSANITARIO

AVALDI GUIDO
LORENZONI MARIANNA
BELLANI ANGELA

DIRETTORE GENERALE
GEROLA ANNA

(atto firmato digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge)