



**DECRETO N. 1303 DEL 16/10/2026
DEL DIRETTORE GENERALE**

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE PER LA CONDUZIONE DI UN'INDAGINE CLINICA FINALIZZATA A VALUTARE ULTERIORMENTE UN DISPOSITIVO MEDICO MARCATO CE E UTILIZZATO NELL'AMBITO DELLA SUA DESTINAZIONE D'USO. "REGISTRO DEGLI SCAFFOLD RIASSORBIBILI IN MAGNESIO - REGISTRO RMS" DA SVOLGERSI PRESSO LA STRUTTURA SEMPLICE EMODINAMICA AFFERENTE ALLA STRUTTURA COMPLESSA CARDIOLOGIA MANTOVA



IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che:

- BIOTRONIK AG con sede legale in Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Svizzera, ha ottenuto parere favorevole all'indagine clinica post-market finalizzata a valutare ulteriormente un dispositivo medico marcato CE e utilizzato nell'ambito della sua destinazione d'uso, dal titolo: "Registro degli scaffold riassorbibili in magnesio – Registro RMS" avente ad oggetto il Protocollo n. c1908, versione 2.0 del 21 marzo 2024;
- è interesse di BIOTRONIK AG condurre l'indagine clinica presso la Struttura semplice Emodinamica afferente alla Struttura complessa Cardiologia Mantova, sotto la responsabilità del Dr. Michele Romano, in qualità di Sperimentatore principale;

CONSIDERATO che gli elementi essenziali dell'indagine sono:

- Caratteristiche: Registro multicentrico, internazionale, prospettico, profit, post-market;
- Finalità: raccogliere dati clinici dai pazienti trattati con lo scaffold Freesolve - dispositivo impiantabile classe III, marcato CE - in un contesto di "real world" per confermarne la sicurezza e l'efficacia clinica nel breve periodo;
- Centro Coordinatore in Italia: Centro Cardiologico Monzino;
- Struttura coinvolta: Cardiologia Mantova – Struttura semplice Emodinamica;
- Sperimentatore principale: Dott. Michele Romano;
- Pazienti in studio: complessivamente oltre 1000 pazienti, presso il centro di Mantova è previsto l'arruolamento di 10 pazienti;

RICHIAMATA la Circolare del Ministero della Salute 18056 del 28/02/2023 titolata "Indicazioni per il coinvolgimento dei Comitati Etici nelle indagini cliniche relative ai dispositivi medici in conseguenza dei decreti ministeriali sulla "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici Territoriali" e sulla "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali" la quale dispone che: *"Analogamente a quanto avviene per le sperimentazioni di medicinali, le domande e le notifiche relative a indagine cliniche, o loro modifiche sostanziali, sono presentate dallo sponsor ad un solo Comitato Etico, che possa identificarsi in un Comitato Etico Territoriale (CET) o in un Comitato Etico Nazionale (CEN). Il parere del CET/CEN competente è unico, valido su tutto il territorio nazionale e vincolante per tutti i centri sperimentali inclusi nella domanda di autorizzazione"*;

PRESO ATTO che:

- in data 02/12/2020 il Comitato Etico coordinatore in Italia per lo studio, Comitato Etico IRCSS Istituto Europeo di Oncologia e Centro Cardiologico Monzino, ha espresso parere unico favorevole alla conduzione della Indagine clinica;
- in data 19/03/2025 il CET Lombardia 2 ha approvato l'emendamento sostanziale per l'inclusione di centri partecipanti, tra cui la ASST Mantova;

PRESO ATTO che il Dott. Michele Romano

- ha manifestato parere favorevole alla partecipazione all'indagine clinica di che trattasi;



- ha escluso che possono sussistere situazioni di conflitto di interesse attuale o potenziale, come si evince dalla “Dichiarazione di interessi” in atti,

EVIDENZIATO che trattandosi di indagine osservazionale su dispositivo recante la marcatura CE e comunemente utilizzato secondo la destinazione d’uso certificata, non risulta obbligatoria la stipula di un’apposita polizza di assicurazione responsabilità civile aggiuntiva rispetto a quella già prevista per la normale pratica clinica;

PRESO e DATO ATTO che tutte le informazioni raccolte durante lo studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27/04/2016 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;

VISTO lo schema di Contratto concordato con il Promotore, allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale, concernente condizioni e modalità per la conduzione dell’indagine clinica, e ritenuto lo stesso meritevole di accoglimento;

RILEVATO che il Promotore si impegna a riconoscere:

- un compenso pari a € 400,00, per ciascun paziente valutabile e idoneo all'impianto, e per il quale lo Sperimentatore compilerà la scheda di raccolta dati;
- un contributo per spese gestionali pari a € 500,00 una tantum, alla sottoscrizione del contratto;

VISTO il parere espresso dalla Commissione Aziendale per i dispositivi medici, rilasciato nella seduta del 20/05/2026, con indicazione a compensare i maggiori costi derivanti dall’utilizzo del dispositivo con i proventi versati dal Promotore;

RITENUTO pertanto di autorizzare la conduzione dell’indagine clinica che sarà effettuata in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica, secondo il protocollo di studio, la metodologia e le modalità di protezione e di garanzia dei soggetti arruolati così come descritti nella documentazione approvata dal Comitato Etico Territoriale;

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 f.f. e del Direttore Socio Sanitario;



DECRETA

1. di prendere atto del parere del CET Lombardia 2 che ha approvato l'emendamento sostanziale per l'inclusione di centri partecipanti, tra cui la ASST Mantova, e per l'effetto di autorizzare l'esecuzione presso la Struttura semplice Emodinamica, Struttura complessa Cardiologia Mantova, dell'indagine clinica profit finalizzata a valutare ulteriormente un dispositivo medico marcato CE e utilizzato nell'ambito della sua destinazione d'uso dal titolo: "Registro degli scaffold riassorbibili in magnesio – Registro RMS" avente ad oggetto il Protocollo n. c1908, versione 2.0 del 21 marzo 2024, di cui è Promotore BIOTRONIK AG con sede legale in Svizzera;
2. di dare atto che l'indagine clinica sarà condotta sotto la responsabilità del Dott. Michele Romano cui sono attribuiti i compiti e le funzioni necessarie a procedere con l'attuazione dello studio in tutte le sue fasi;
3. di dare atto che lo Sperimentatore principale è nominato quale Responsabile interno e persona Autorizzata al trattamento dei dati, ai sensi dell'art. 29 del Regolamento UE n. 2016/679 e dell'art. 2 quaterdecies del D.lgs. n.196/2003 così come novellato dal D.lgs. n.101/2018;
4. di approvare lo schema di contratto definito con il Promotore BIOTRONIK AG, nel testo allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale, definendone la decorrenza dalla data di ultima sottoscrizione sino alla conclusione dello studio presso l'Azienda;
5. di dare atto che gli introiti derivanti dal presente provvedimento, per un importo pari a € 4.000,00 (così risultanti: € 400,00 corrispettivo a paziente X n. 10 pazienti) saranno rilevati sul bilancio, nell'esercizio di competenza, al conto economico n 65154080 Rimborso acquisto materiale sanitario da privato”;
6. di dare atto che saranno gestiti al conto economico n. 65201541 “Proventi da Aziende Farmaceutiche per istruttorie di sperimentazione” i proventi per spese gestionali così risultanti: € 500,00 una tantum, alla sottoscrizione del contratto;
7. di dare mandato alla Struttura proponente per la comunicazione del presente provvedimento al Promotore e a tutti i Servizi e/o Strutture aziendali interessate, per i successivi adempimenti di competenza;



-
8. 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 F.F.
DIRETTORE SOCIO SANITARIO

AVALDI GUIDO
PAJOLA FABIO
BELLANI ANGELA

DIRETTORE GENERALE
GEROLA ANNA

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