Gemelli

FONDAZIONE POLICLINICO GEMELLI
PROTOCOLLO UNICO

Tipo Atti: In Uscita
Prot N. 0005035/22 - Del 10/02/2022
UNITA' PROTOCOLLO GENERALE

AVVISO DI GARA

Premesso che:

- la presente procedura è indetta dalla Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS in qualità di mandataria di R.T.I., con il supporto delle mandanti CRISPEL e C.R.E.A. Sanità, nell'ambito del progetto denominato "indizione di gara per aziende e istituti di ricerca che dispongano di dispositivi medici innovativi per uso diagnostico o terapeutico in ambito neurologico in fase pre-marketing", reso possibile dal finanziamento del Ministero della Salute, secondo le modalità più avanti definite;
- la Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS indice la presente procedura sulla base della convenzione stipulata con il Ministero della salute, art.1 lettera a, avente ad oggetto "realizzazione di un progetto pilota da effettuarsi nell'ambito di un programma di fattibilità precoce su dispositivi medici da utilizzarsi nel settore della neurologia";
- è di interesse per la Fondazione la realizzazione di studi di fattibilità precoce, intesi quali studi clinici di più contenute dimensioni, progettati per ottenere informazioni preliminari su una tecnologia medica innovativa durante il processo di sviluppo, prima dell'avvio di una sperimentazione clinica più ampia; uno studio di fattibilità precoce può testare un dispositivo in fase di sviluppo prima che il processo di produzione sia concluso o, altrimenti, può valutare un dispositivo commercializzato che viene utilizzato per una nuova indicazione clinica;
- il programma oggetto del presente bando punta a valutare in via prospettica il grado di sicurezza e il livello qualitativo delle prestazioni dei dispositivi medici che saranno candidati a partecipare al progetto; e, inoltre, tende all'obiettivo di aumentare l'accesso dei pazienti a tecnologie potenzialmente vantaggiose o utili per i bisogni insoddisfatti di salute oltreché a supportare l'innovazione dei dispositivi suscettibili di presentare il maggiore interesse per il SSN.

ARTICOLO 1

Finalità ed obiettivi

Il presente avviso è finalizzato a implementare il processo di revisione scientifica e normativa per selezionare un protocollo di ricerca su dispositivo medico (DM) su cui debba essere dimostrata la fattibilità precoce attraverso uno studio Early Feasibility Study - EFS. L'intero programma prevede una durata di 24 mesi ed è riferito ad uno o più DM. Il numero di progetti attuabili è limitato dalle risorse assegnate. La fase selettiva delle proposte si intende avviata al raggiungimento di tre candidature a partecipare allo studio di fattibilità precoce.

Obiettivo finale dei proponenti è affiancare il Ministero della salute nel processo di identificazione, selezione e valutazione di DM innovativi la cui commercializzazione possa portare ad un avanzamento nelle capacità diagnostico-terapeutiche in ambito neurologico in fase pre-marketing, da sottoporre a EFS che ne valuti con un disegno prospettico il profilo di sicurezza e di efficacia. Allo stesso tempo, i benefici derivanti dalle conoscenze acquisite possono essere sostanziali durante la fase iniziale di sviluppo dei dispositivi, in particolare per dispositivi innovativi o per usi non consolidati. Anche se gli studi di fattibilità precoce non sono progettati o destinati a generare risultati statisticamente significativi, dovranno essere condotti per obiettivi specifici, selezionando accuratamente i soggetti in ambito neurologico, utilizzando endpoint significativi, in modo da acquisire informazioni rilevanti per la verifica e l'eventuale implementazione dei DM.
La finalità è di affiancare e supportare le aziende impegnate nella ricerca e sviluppo di DM innovativi considerati interessanti per il SSN in ambito neurologico allo scopo di velocizzarne il processo di immissione sul mercato per facilitare l'accesso dei pazienti a tecnologie potenzialmente vantaggiose o che soddisfino bisogni insoddisfatti in ambito neurologico. Tale progetto sarà svolto secondo gli standard internazionali, prendendo come modello le caratteristiche degli EFS dalla Food and Drugs Administration (FDA) nel campo dei *first in human studies* (FIH). Uno studio FIH è un tipo di studio in cui un dispositivo per un'indicazione specifica viene valutato per la prima volta in soggetti umani.
Nel merito, l'esperienza clinica ottenuta da uno EFS sarà volta a potenziare l'efficienza del processo di sviluppo del dispositivo oggetto dell'indagine, in particolare potrà essere utilizzata per quanto segue.

- Valutare la sicurezza clinica di aspetti specifici del dispositivo e/o della procedura.
- Identificare le eventuali modifiche da apportare al dispositivo o alla procedura per garantire che possa essere utilizzato con successo e in sicurezza.
- Ottimizzare la tecnica dell'operatore e sviluppare l'esperienza clinica del medico.
- Definire le caratteristiche della popolazione di pazienti che potrà beneficiare del DM.
- Fornire prove di efficacia e dati sulla sicurezza clinica (ad es. valutazione di eventi avversi gravi correlati al dispositivo).
- Valutare se il dispositivo sia idoneo a raggiungere lo scopo prefissato.
- Valutare l'incidenza di eventuali guasti e malfunzionamenti del dispositivo nel periodo di valutazione.
- Definire le caratteristiche del paziente che possano influire sulle prestazioni del dispositivo (ad es. limitazioni anatomiche).
- Definire parametri terapeutici associati all'uso del dispositivo (ad es. energia applicata, dimensionamento, dose rilasciata).
- Sviluppare protocolli di studi clinici successivi, se ritenuti opportuni.

- Sviluppare protocolli di studi di valutazione economica e finanziaria, eventualmente ritenuti opportuni.
- Allestire percorsi differenziati per diverse tipologie di DM.
- Fornire prime valutazioni sugli impatti organizzativi, economici e finanziari.
- Potenziare le capacità dell'azienda proponente di sviluppare modelli di valutazione economica e finanziaria.
- Supportare l'azienda nella pianificazione delle ulteriori fasi di sviluppo della tecnologia, ivi compresa l'elaborazione delle stime sui costi derivanti.

ARTICOLO 2

Requisiti delle aziende ammissibili quali proponenti di DM

La partecipazione al progetto è riservata alle aziende i cui dispositivi si trovino nelle fasi di pre-brevettazione, brevettazione o post-brevettazione. Le aziende che intendano candidarsi per partecipare dovranno presentare documentazione che attesti (vedi modello di candidatura allo studio di fattibilità precoce - Allegato 1):

- nome, ragione sociale e indirizzo del proponente;
- classe di rischio del dispositivo, secondo le regole di classificazione previste dall'allegato VIII, capo III regolamento (UE) 2017/745;
- area terapeutica del DM;
- descrizione della destinazione di uso;
- background (storia dello sviluppo del DM, con riferimento a studi precedenti condotti su modelli sperimentali a/o animali in caso di DM di nuova immissione o a studi condotti su differenti popolazioni in caso di DM già esistenti e proposti per nuove indicazioni);
- informazioni sulla produzione, elaborazione, imballaggio e conservazione del dispositivo;
- esplicitazione del rispetto delle norme di sicurezza e del sistema di gestione qualità per DM, secondo la norma ISO 13485;
- piano di indagine clinica;
- documentazione attestante che il dispositivo in questione rispetta i requisiti generali di sicurezza e prestazione, ad eccezione degli aspetti che formano oggetto dell'indagine clinica e che, per questi ultimi, sono state prese tutte le precauzioni per proteggere la salute e la sicurezza dei soggetti che verranno reclutati per la sperimentazione;
- regolamentazione Antitrust;
- eventuale marchio CE per destinazioni di uso diverse da quelle oggetto dello studio di fattibilità precoce;
- anno di immissione sul mercato in caso di eventuale DM con marchio CE;
- eventuale codice UDI e il codice di registrazione nella Banca Dati del Ministero della Salute

per DM con marchio CE, commercializzato in Italia;
- eventuali comparator (dispositivi analoghi o similari presenti sul mercato);
- eventuale brevetto e sua scadenza;
- eventuale analisi di valutazione dei rischi;
- evidenze e indagini cliniche già disponibili sulla sicurezza ed efficacia;
- valutazioni economico organizzative già disponibili, es. studi di costo-efficacia, costo-utilità, impatto sul budget.

ARTICOLO 3.

Requisiti dei DM proponibili per lo studio

Il progetto riguarda:
- nuovi dispositivi;
- dispositivi già esistenti, per la validazione dell'impiego terapeutico per indicazioni non approvate.

I DM proposti devono avere caratteristiche di innovatività che li rendano potenzialmente competitivi rispetto a quelli già disponibili sul mercato e approvati per l'uso specifico. Tali dispositivi dovranno assicurare benefici superiori ai rischi, essere di elevata qualità e corredati di istruzioni complete e comprensibili, in conformità al Regolamento UE 2017/745, entrato in vigore il 26 maggio 2021 e in corso di progressiva implementazione[1].

I requisiti essenziali e la documentazione accessoria che l'azienda proponente deve presentare ai fini della valutazione sono:

a) presenza di un sistema di gestione della qualità (Quality Management System) che registri ogni elemento della pianificazione, progettazione e sviluppo del dispositivo in linea con le esigenze dell'utente finale e in conformità con le UNI EN ISO 9001, UNI EN ISO 13485 al fine di garantire ergonomia, usabilità, affidabilità del DM;
b) disponibilità di studi preclinici: test di laboratorio e studi su modelli animali;
c) informazioni cliniche di base pertinenti sul dispositivo utilizzato per l'uso previsto anche mediante la presentazione di documentazione riguardante studi clinici su umani precedenti;
d) caratteristiche del DM che lo rendono potenzialmente competitivo rispetto a quanto disponibile sul mercato e approvato per l'uso specifico;
e) aspettativa di uso clinico accettabile (ad es. posizionamento riuscito del dispositivo utilizzando un modello sperimentale che simuli le condizioni cliniche e/o un modello animale adeguato), funzionamento atteso del dispositivo, gestione della sicurezza di base

[1] REGOLAMENTO (UE) 2020/561 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 23 aprile 2020 che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni.

del dispositivo, caratterizzazione delle modalità di fallimento catastrofico e identificazione degli approcci di mitigazione del rischio;

f) scheda tecnica e manuale di uso del DM, con accurata descrizione del design e del concept del dispositivo (ad es. descrizione fisica, figure, materiali di costruzione, documentazione del software), principi di funzionamento, ciò che le funzioni di progettazione chiave del dispositivo sono destinate a fare e in che modo le caratteristiche di progettazione chiave raggiungono l'obiettivo previsto;

g) descrizione dell'uso clinico previsto, sulla base della condizione medica o del tipo di lesione da trattare o valutare; condizioni d'uso/ambiente in vivo previsto; durata minima di progettazione del dispositivo (ovvero la durata minima per cui un dispositivo è stato progettato per funzionare come previsto). È altresì richiesto di specificare quali sia lo standard di cura per le condizioni cliniche, quali siano i benefici attesi dall'uso del dispositivo (rispetto a quelli già garantiti dallo standard di cura);

h) descrizione del potenziale impatto sul SSN, in termini di popolazione potenzialmente eleggibile all'uso del dispositivo, benefici diretti e indiretti attesi, impatti organizzativi e costi della terapia;

i) dimostrazione della sostenibilità economica del progetto.

L'assenza dei requisiti minimi descritti, ossia quelli di cui alle lettere da a) a i), è causa di esclusione automatica dalla gara.

ARTICOLO 4

Modalità di inoltro e termini di presentazione delle candidature a partecipare allo studio di fattibilità precoce.

L'azienda proponente dovrà inviare il modello di candidatura allo studio di fattibilità precoce da compilare a cura dell'azienda proponente (Allegato 1).

Il modello dovrà essere compilato in ogni sua parte e inviato all'indirizzo email grantoffice.gemelli@pec.it.

L'oggetto della email dovrà essere "candidatura a partecipare allo studio di fattibilità precoce Early Feasibility Study".

Le candidature devono essere inoltrate obbligatoriamente entro le ore 12.00 del sessantesimo giorno a partire dalla data di pubblicazione del presente bando sul sito della FPG https://www.policlinicogemelli.it.

La FPG si riserva la riapertura dei termini di presentazione delle domande di partecipazione, per un periodo ulteriore di giorni 30, qualora alla scadenza non sia pervenuto un numero di domande per l'avvio della fase selettiva, adeguato per un efficacie confronto compatibilmente con l'oggetto della proposta stabilito in un numero non inferiore a tre. Conseguentemente saranno

posticipati anche i termini di chiusura lavori da parte della Commissione di cui al seguente art. 6.
Le proposte corredate della documentazione occorrente dovranno essere inviate in formato PDF.
La candidatura dovrà essere sottoscritta con firma digitale o, in alternativa, mediante sottoscrizione autografa sul documento accompagnato da copia di un valido documento di identità del firmatario, dal legale rappresentante dell'operatore economico o dal procuratore dotato di idonei poteri a impegnare l'operatore economico stesso nei termini dell'offerta da questi presentata.
Non saranno considerate ammissibili le domande di partecipazione pervenute oltre la data ultima di scadenza del bando, non completamente compilate secondo le indicazioni del presente regolamento o non corredate della intera documentazione richiesta.
Scaduto il termine di presentazione delle candidature la FPG esegue la verifica circa la regolarità e la completezza della documentazione amministrativa e della documentazione tecnica ricevuta, redigendo apposito verbale.

ARTICOLO 5
Criteri di valutazione delle candidature a partecipare allo studio di fattibilità precoce.
Nella richiamata ottica di governo della domanda e dell'offerta dei dispositivi medici, l'inserimento nei criteri di selezione di elementi di impatto economico è da riferirsi ad una logica di prioritarizzazione degli investimenti pubblici, alla luce dei benefici in termini di costo-efficacia potenzialmente implicati dai nuovi dispositivi, nonché all'impatto di essi sulla organizzazione del sistema di offerta di assistenza sanitaria, negli specifici settori clinici presi in considerazione.
Le candidature pervenute saranno valutate dalla Commissione sulla base di criteri di selezione prestabiliti riportati e descritti nell'allegato 1.
In particolare, i criteri di valutazione si articolano in 4 macrocategorie: 1) Potenziale impatto sul SSN, 2) Innovatività del DM, 3) Impatto sulle condizioni cliniche interessate, 4) Sicurezza del dispositivo, ciascuno dei quali a sua volta declinato in sottocategorie. Ad ogni macrocategoria è assegnato un punteggio massimo dettato dalla somma dei punteggi da assegnare alle sottocategorie.
I criteri sono stati definiti sulla base della documentazione che le aziende proponenti sono chiamate a presentare, qui sintetizzata:

a) background (storia dello sviluppo del DM);
b) documentazione tecnica;
c) dati di uso clinico;
d) impatto sullo standard di cura, compresi tipi e gravità dei rischi e benefici associati alle attuali opzioni di trattamento;
e) innovatività del DM;
f) il razionale che giustifichi la decisione di esporre la popolazione di pazienti (identificati

come potenziali beneficiari) ai potenziali rischi (vale a dire, se i benefici previsti che possono essere associati all'uso del dispositivo di studio giustifichino i rischi potenziali, comparando i benefici e i rischi posti dalle attuali opzioni di trattamento o valutazione);

g) la proposta di protocollo sperimentale;
h) il potenziale impatto organizzativo, economico e finanziario sul SSN (saranno presi in considerazione gli elementi informativi utili a fornire elementi di valutazione del potenziale impatto del DM sull'organizzazione e sulla sostenibilità del SSN in caso di accesso al mercato: in ragione della fase precoce di sviluppo del dispositivo, le valutazioni dovranno tenere conto delle informazioni disponibili e di quanto le aziende potranno mettere a disposizione).

La valutazione sarà effettuata secondo una metodologia multicriterio che permette, al decision-maker, di includere effetti intangibili e non misurabili, di definire diversi progetti tra cui scegliere, fino a favorire il vantaggio di potere bilanciare gli interessi di gruppi diversi. L'esplicitazione dei criteri e dei punteggi è contenuta nell'Allegato 1.

ARTICOLO 6
Commissione di gara

Le offerte saranno valutate da una Commissione di gara composta da:

a) il Direttore dell'Istituto di Neurologia della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS e due collaboratori dell'Istituto da lui nominati;
b) un rappresentante dell'Ufficio Legale della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS;
c) un rappresentante del Comitato Etico della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS;
d) un rappresentante del Clinical Trial Center della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS;
e) il Direttore della Direzione Tecnica e Innovazione Tecnologia Sanitaria della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS e un collaboratore da lui nominato;
f) un rappresentante del CRISPEL;
g) un rappresentante di C.R.E.A. Sanità.

La Commissione, inoltre, in caso di necessità inerenti specifiche competenze tecniche, può avvalersi su nomina di consulenti esterni, eleggibili in quanto appartenenti ad Enti soggetti a vigilanza del Ministero della Salute, Università o altri enti che rilascino titoli accademici riconosciuti dal Ministero dell'Università e della Ricerca. I consulenti eventualmente nominati svolgeranno la valutazione in forma di consulenza a titolo individuale.

Tutti i soggetti (sia interni alla Fondazione che i consulenti esterni) dovranno avere sottoscritto:

- Una dichiarazione di trasparenza e assenza di conflitto di interessi per poter esprimere la

valutazione
- Un accordo di riservatezza.

La commissione di gara è tenuta a concludere i lavori entro 30 (trenta) giorni dalla data di chiusura del bando. La selezione consiste nella valutazione dei DM che si sono candidati secondo i criteri elencati ed esplicitati nell' allegato 1 – descrizione dei criteri di valutazione, assegnando i punteggi definiti per ciascun criterio. Al termine dei lavori la Commissione di gara è tenuta a redigere il verbale, sottoscritto da tutti i componenti.

ARTICOLO 7
Valutazione e designazione

La definizione dei dispositivi medici che prenderanno parte al progetto è rimessa al giudizio insindacabile della Commissione di gara sulla base dei criteri elencati (cfr. art. 5 – Criteri di valutazione).
Sulla base del principio del soccorso istruttorio, la FPG si riserva la facoltà di contattare le imprese candidate per avere eventuali informazioni aggiuntive che possano completare il profilo della candidatura prima di inoltrare il materiale alla Commissione di gara.
Il confronto è finalizzato a chiarire potenziali elementi aggiuntivi rispetto al piano di sperimentazione descritto nella domanda presentata e gestione degli eventuali aggravi economici correlati.
Se l'analisi della documentazione e la negoziazione con il proponente porteranno alla conclusione che uno o più dispositivi proposti potrebbero essere d'interesse per gli obiettivi del Ministero della Salute, tali dispositivi verranno inseriti nello studio di fattibilità precoce oggetto del bando.
La graduatoria dei prodotti candidati sarà approvata dalla Commissione di gara e i rispettivi proponenti riceveranno comunicazione sull'esito della valutazione all'indirizzo pec del proponente.
La partecipazione implica l'accettazione completa e incondizionata del presente regolamento.

ARTICOLO 8
Comunicazione ai selezionati

La comunicazione ai soggetti selezionati avverrà entro 30 giorni dalla chiusura del bando o dalla scadenza dell'eventuale periodo di proroga previsto nei termini dell'articolo 4 del presente regolamento, ovvero mancato raggiungimento del numero minimo di domande previste.

ARTICOLO 9
Finanziamento dello studio di fattibilitàà precoce

Il finanziamento dello studio di fattibilità precoce è reso possibile dal co-finanziamento del

Ministero della Salute e degli Enti Partecipanti (FPG, C.R.E.A. Sanità, CRISPEL).
Per il finanziamento dello studio sarà necessario che l'Azienda vincitrice del bando concorra al co-finanziamento dello stesso attraverso la fornitura dei dispositivi ed altre eventuali modalità nel rispetto della vigente normativa.
I finanziamenti di cui sopra costituiscono il limite per la scelta degli studi di fattibilità precoce da selezionare.

ARTICOLO 10
Riservatezza delle informazioni
La FPG e i componenti della commissione di gara avranno accesso alle informazioni contenute nei documenti inviati per partecipare alla selezione, agiranno secondo buona fede, nel rispetto della riservatezza delle informazioni fornite dai partecipanti, oltre che delle buone prassi professionali.
Ad ogni impresa sarà richiesto di sottoscrivere un accordo di riservatezza (Allegato 2) per tutelare tutte le parti coinvolte nel trattamento dei dati e delle informazioni trasmesse e condivise.
Ogni idea progettuale presentata rimane di proprietà degli autori, che potranno proteggerla secondo la legislazione applicabile.
La FPG ed i componenti della commissione di gara sono tenuti indenni da ogni responsabilità per eventuali contestazioni che dovessero sorgere circa l'originalità e la paternità dell'opera o da eventuali imitazioni da parte di terzi dell'opera stessa.

ARTICOLO 11
Trattamento dei dati personali
Ai sensi del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) 2016/679 e della corrispondente normativa interna di cui al D.Lgs. 101/2018 e s.m.i., i dati personali saranno trattati manualmente o con mezzi informatici per esigenze strettamente collegate all'iniziativa in oggetto. Il titolare del trattamento è la FPG.