UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI BERGAMO

OGGETTO: nomina del Responsabile del rispetto della normativa all'interno del Progetto "AVF-MONITOR: un nuovo dispositivo indossabile per il monitoraggio dell'accesso vascolare nei pazienti in emodialisi"

Il RETTORE

PREMESO CHE 'Università degli Studi di Bergamo, attraverso le proprie strutture di ricerca, opera quale soggetto responsabile della fabbricazione del dispositivo medico AVF-MONITOR destinato all'indagine clinica AVF-MONITOR POC, secondo quanto indicato nella documentazione presentata al Ministero della Salute, ed è pertanto tenuta ad assicurare, nell'ambito della propria organizzazione, la funzione di persona responsabile del rispetto della normativa (PRRC), ai sensi dell'articolo 15 del Regolamento (UE) 2017/745;

VISTO il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, e successive modificazioni, con particolare riferimento all'articolo 15, concernente la persona responsabile del rispetto della normativa, agli articoli 62 e seguenti in materia di indagini cliniche e all'allegato XV;

VISTO, in particolare, l'articolo 15, paragrafo 1, del predetto Regolamento, che disciplina la disponibilità della persona responsabile del rispetto della normativa all'interno dell'organizzazione del fabbricante e i relativi requisiti di qualificazione professionale, nonché i paragrafi 3 e 5, concernenti, rispettivamente, i compiti della persona incaricata e le garanzie connesse al loro corretto esercizio;

VISTO il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, e successive modificazioni, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento (UE) 2017/745, con particolare riferimento agli articoli 3 e 16, concernenti, rispettivamente, l'individuazione dell'autorità competente e la disciplina delle indagini cliniche;

VISTO il decreto del Ministro della Salute 12 aprile 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale, n. 136 del 13 giugno 2023, concernente le modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione delle domande di indagine clinica per i dispositivi non recanti la marcatura CE e per quelli recanti la marcatura CE di cui all'articolo 74, paragrafo 2, del Regolamento (UE) 2017/745, con particolare riferimento all'articolo 2, commi 5 e 6, relativi all'individuazione del soggetto responsabile della fabbricazione e alla sottoscrizione della dichiarazione di cui all'allegato XV, capo II, punto 4.1, del medesimo Regolamento;

VISTO lo Statuto dell'Università degli Studi di Bergamo vigente e, in particolare, l'articolo 14, comma 1, relativo alla rappresentanza legale dell'Università e alle funzioni del Rettore, nonché il comma 3, che disciplina l'adozione, in caso di necessità e urgenza, di provvedimenti in materie di competenza del Consiglio di Amministrazione e del Senato Accademico, da sottoporre alla ratifica dell'organo competente nella seduta immediatamente successiva;

PRESO ATTO della deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 218/2025, prot. n. 148217/2025 del 9 luglio 2025, relativa all'approvazione, da parte della Fondazione Cariplo, del progetto «AVF-MONITOR: un nuovo dispositivo indossabile per il monitoraggio

dell'accesso vascolare nei pazienti in emodialisi», in partenariato con l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri;

PRESO ATTO che la documentazione presentata al Ministero della Salute per l'indagine clinica AVF-MONITOR POC individua l'Università degli Studi di Bergamo, attraverso le proprie strutture di ricerca, quale soggetto responsabile della fabbricazione del dispositivo AVF-MONITOR;

PRESO ATTO del parere espresso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 6 nella seduta del 15 gennaio 2026, comunicato al capofila con nota prot. n. 0003611/26 del 20 gennaio 2026, relativo allo studio AVF-MONITOR POC;

PRESO ATTO della nota del Ministero della Salute prot. n. 0059536 del 21 luglio 2026, relativa all'esito della valutazione della domanda di indagine clinica AVF-MONITOR POC, con la quale è stato comunicato che non si ravvisano i presupposti per l'adozione di misure correttive da parte dell'Autorità competente;

PRESO ATTO della richiesta di disponibilità a ricoprire l'incarico di persona responsabile del rispetto della normativa (PRRC), trasmessa dalla prof.ssa Chiara Emma Campiglio, responsabile scientifica del progetto, al prof. Ettore Lanzarone mediante e-mail del 19 ottobre 2026;

PRESO ATTO che il prof. Ettore Lanzarone presta servizio presso l'Università degli Studi di Bergamo in qualità di professore associato del Dipartimento di Ingegneria Gestionale, dell'Informazione e della Produzione;

PRESO ATTO del curriculum vitae del prof. Ettore Lanzarone, allegato al presente decreto quale parte integrante, recante i titoli di studio e le esperienze professionali dichiarati dall'interessato;

PRESO ATTO della disponibilità del prof. Ettore Lanzarone ad assumere l'incarico di persona responsabile del rispetto della normativa (PRRC), espressa mediante lettera sottoscritta per accettazione, acquisita al prot. n. 221375/III/13 del 20 ottobre 2026.

CONSIDERATO CHE l'obiettivo generale del progetto è rendere disponibile un innovativo dispositivo indossabile per l'analisi acustica (AVF-MONITOR),. e che la realizzazione dello studio clinico pilota AVF-MONITOR POC presso l'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo richiede l'adozione delle misure organizzative previste dalla normativa applicabile ai dispositivi medici oggetto di indagine clinica;

CONSIDERATO CHE l'Università degli studi di Bergamo in qualità di partner di progetto, ha sviluppato, congiuntamente all'Istituto Mario Negri capofila del progetto, tale dispositivo indossabile per monitorare le FAV tramite analisi del suono;

CONSIDERATO altresì che l'obiettivo specifico del sopra citato progetto è testare AVF-MONITOR per dimostrarne l'usabilità e renderlo disponibile per i pazienti in dialisi attraverso uno studio clinico pilota, AVF-MONITOR POC, che si svolgerà in ambiente controllato presso l'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo;

CONSIDERATO CHE il sopra richiamato Regolamento UE 2017/745 prevede all'art.15, che i soggetti fabbricanti un dispositivo medico dispongano, all'interno della loro organizzazione, di almeno una Persona Responsabile del Rispetto della normativa (PRRC) e che possieda le competenze necessarie nel settore dei dispositivi medici attestate da:
un diploma, certificato o altro titolo ottenuto per aver completato studi universitari o un corso di studio riconosciuto equipollente dallo Stato membro in questione, in giurisprudenza, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina scientifica pertinente, e almeno un anno di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici;

CONSIDERATO CHE l'Università degli Studi di Bergamo, quale soggetto responsabile della fabbricazione del dispositivo AVF-MONITOR destinato alla già menzionata indagine clinica, è tenuta a disporre, all'interno della propria organizzazione, di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa (PRRC), in possesso dei requisiti previsti dall'articolo 15 del Regolamento (UE) 2017/745;

CONSIDERATO CHE il Prof. Ettore Lanzarone, professore associato del Dipartimento di Ingegneria Gestionale, dell'Informazione e della Produzione dell'Università degli studi di Bergamo, è in possesso delle qualifiche richieste dalla normativa europea come attestato dal Curriculum Vitae dello stesso allegato al presente decreto quale parte integrante dello stesso;

TENUTO CONTO che la nomina a Responsabile del rispetto della normativa è a carattere volontario non dà titolo alla corresponsione di alcuna indennità o compensi aggiuntivi a titolo di trattamento accessorio e ha durata limitata alle attività del progetto AVF-MONITOR;

ACQUISITO l'assenso del diretto interessato ad essere nominato Responsabile del rispetto della normativa tramite lettera firmata per accettazione (ns. prot. nr 221375/III/13 del 20 ottobre 2026), nonché la sua consapevolezza in merito alle responsabilità, ai compiti e agli obblighi connessi all'incarico, ai sensi della normativa europea e nazionale applicabile;

CONSIDERATO CHE l'appartenenza del prof. Ettore Lanzarone all'organizzazione dell'Ateneo e la disponibilità da lui espressa ad assumere l'incarico consentono di individuare nel medesimo la persona incaricata di esercitare la funzione PRRC per il dispositivo AVF-MONITOR nell'ambito dell'indagine clinica AVF-MONITOR POC;

CONSIDERATO CHE le funzioni attribuite al prof. Ettore Lanzarone devono essere riferite ai compiti previsti dall'articolo 15, paragrafo 3, del Regolamento (UE) 2017/745 applicabili al dispositivo e alla relativa fase sperimentale, con particolare riferimento al compito di assicurarsi che sia rilasciata la dichiarazione di cui all'allegato XV, capo II, punto 4.1 in conformità alla normativa nazionale applicabile, ivi compreso il D.lgs. 5 agosto 2022, n. 137, tenuto altresì conto degli orientamenti applicativi della Commissione europea e delle indicazioni del Ministero della Salute pertinenti per lo svolgimento della presente attività, ferme restando le responsabilità dell'Università quale soggetto responsabile della fabbricazione e quelle dello sponsor dell'indagine clinica;

CONSIDERATO CHE l'effettivo esercizio della funzione richiede che siano assicurati al docente l'accesso alla documentazione pertinente, la collaborazione delle strutture coinvolte e il supporto organizzativo necessario allo svolgimento dei compiti assegnati,

nel rispetto delle garanzie previste dall'articolo 15, paragrafo 5, del Regolamento (UE) 2017/745;

RITENUTO necessario procedere con la suddetta nomina al fine di adempiere agli obblighi previsti dal Regolamento UE 2017/45 e procedere con la sperimentazione clinica entro i termini di durata del progetto finanziato da Fondazione CARIPLO;

CONSIDERATO CHE alla data dell'ultima seduta utile degli Organi Accademici non risultavano ancora definiti tutti gli elementi istruttori necessari, essendosi la disponibilità formale del docente e il relativo perfezionamento della documentazione necessari alla nomina completati solo in data successiva;

TENUTO CONTO CHE la tempestiva formalizzazione della nomina in oggetto risulta condizione pregiudiziale e indifferibile per rispettare i tempi previsti per lo svolgimento delle attività di indagine clinica, il cui avvio è già stato posticipato per la necessità di identificare la Persona Responsabile del Rispetto della normativa (PRRC) internamente all'Ateneo;

CONSIDERATE le stringenti scadenze temporali legate alla durata limitata del progetto finanziato da Fondazione CARIPLO e la necessità di evitare ritardi nelle attività di ricerca, che comprometterebbero il rispetto dei deliverable e dei termini di rendicontazione previsti;

RITENUTO pertanto di dover provvedere in via d'urgenza alla suddetta nomina al fine di adempiere agli obblighi previsti dal Regolamento (UE) 2017/745

VISTO l'art. 14 comma 3 dello Statuto che prevede l'adozione di decreti di urgenza da parte del Rettore

DECRETA

- di nominare il Prof. Ettore Lanzarone, professore associato del Dipartimento di Ingegneria Gestionale, dell'Informazione e della Produzione, quale persona responsabile del rispetto della normativa (PRRC) dell'Università degli Studi di Bergamo, ai sensi dell'articolo 15 del Regolamento (UE) 2017/745, limitatamente al dispositivo AVF-MONITOR destinato all'indagine clinica AVF-MONITOR POC. come Responsabile del rispetto della normativa all'interno del Progetto "AVF-MONITOR POC;
- di definire la decorrenza dell'incarico dalla data di adozione del presente provvedimento per tutta la durata del progetto;
- Il presente decreto sarà sottoposto a ratifica nel prossimo Senato Accademico

IL RETTORE
Prof. Sergio Cavalieri

Firmato digitalmente da: Sergio Cavalieri
Limitazioni d'uso: Explicit Text: I titolari fanno uso del certificato solo per le finalità di lavoro per le quali esso è rilasciato. The certificate holder must use the certificate only for the purposes for which it is issued.
Data: 26/10/2026 08:33:10