



SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 340 REG.DEC.

OGGETTO: Presa d'atto dell'erogazione del finanziamento da parte della "Fondazione Roche" per la realizzazione del Progetto dal titolo "One-device multiparametric home telemonitoring of patients with chronic obstructive pulmonary disease exacerbation", da realizzarsi presso la S.C. Pneumologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina. CUP E97G21000030007.

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

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

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Antonio Poggiana

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

OGGETTO: Presa d'atto dell'erogazione del finanziamento da parte della "Fondazione Roche" per la realizzazione del Progetto dal titolo "*One-device multiparametric home telemonitoring of patients with chronic obstructive pulmonary disease exacerbation*", da realizzarsi presso la S.C. Pneumologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina. **CUP E97G21000030007**.

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 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;

preso atto che la "Fondazione Roche", con sede legale in via Lucina 17 a Roma, al fine di finanziare progetti di ricerca per approcci farmacologici, ha pubblicato un Bando dal titolo "Roche per la Ricerca indipendente 2021", rivolto a Enti pubblici o privati operanti nel settore sanitario o della ricerca scientifica;

precisato che la Fondazione Roche medesima ha affidato la selezione di otto progetti di ricerca indipendente relativi a 6 aree indicate nel Bando (Oncology, Haemato-Oncology, Ophthalmology, Neurosciences, Hereditary Clotting Diseases, Covid-19) e due Special grants (Personalized Healthcare e Digital Health), a Springer Nature, società leader nel mondo della ricerca e dell'educazione scientifica;

considerato che, il dott. Francesco Salton, dirigente Medico della S.C. Pneumologia ha partecipato al Bando nell'area Digital Medicine con il Progetto dal titolo "*One-device multiparametric home telemonitoring of patients with chronic obstructive pulmonary disease exacerbation*";

specificato che obiettivo del Progetto in parola è l'utilizzo della telemedicina in pazienti con coinvolgimento respiratorio da Covid-19, per ottenere una misurazione continua dei parametri vitali da remoto atta a favorire il riconoscimento precoce del deterioramento clinico e quindi della necessità di intensificare le cure;

evidenziato che detto Progetto è stato selezionato quale vincitore del Bando nell'area *Digital Medicine*, ottenendo un finanziamento di € 50.000,00;

verificato il documento di incasso di data 07.06.2022 che attesta l'avvenuta erogazione all'ASUGI della somma di € 50.000,00 da parte della "Fondazione Roche";

precisato che nel budget predisposto dallo sperimentatore l'importo erogato sarà indicativamente impiegato per € 20.000,00 a copertura delle spese relative alle attrezzature tecnologiche, € 24.000,00 per l'acquisizione di personale con funzioni di "data manager" da adibire al Progetto, € 2.400,00 per costi di pubblicazione e € 3.600,00 per la copertura dei costi aziendali (overheads);

atteso che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR), ha espresso parere favorevole definitivo all'esecuzione dello Studio, trasmesso all'ASUGI con nota acquisita agli atti Prot. GENASUGI n. 0081001-A di data 02.10.2023;

evidenziato che in data 31.10.2023, lo studio è stato nuovamente trasmesso al CEUR con la richiesta di parere in merito all'emendamento del Protocollo, apportato a causa della cessata produzione del dispositivo inizialmente previsto, fornendo descrizione del sistema di monitoraggio alternativo ed equivalente di cui avvalersi;

preso atto che il CEUR, valutata la documentazione trasmessa, con nota acquisita agli atti Prot. GENASUGI n. 0005286 – A di data 18.01.2024 ha riconfermato il parere favorevole al Protocollo dello Studio, come emendato, che viene allegato al presente atto quale parte integrante dello stesso;

considerato che è stata esaminata e ritenuta adeguata dal CEUR la Polizza assicurativa di responsabilità civile di data 01.01.2019, stipulata con la Compagnia QBE Europe SA/NV e successivo certificato dalla stessa rilasciato in data 17.07.2023;

precisato che, entro 36 mesi dalla data di inizio del progetto dovrà essere inoltrata alla Fondazione Roche idonea documentazione attestante che il contributo ricevuto dalla Fondazione Roche risulti effettivamente utilizzato a sostegno del progetto di ricerca;

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 del finanziamento di € 50.000,00 da parte della Fondazione Roche erogato per la realizzazione del Progetto "*One-device multiparametric home telemonitoring of patients with chronic obstructive pulmonary disease exacerbation*", il cui Responsabile scientifico è il dott. Francesco Salton, Dirigente Medico presso la S.C. Pneumologia dell'ASUGI;
- 2) di precisare che il Progetto dovrà essere condotto secondo il Protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR), allegato al presente atto quale parte integrante dello stesso;
- 3) di disporre che:
 - il Responsabile dello Studio ed i suoi Collaboratori, prima di dare avvio allo stesso, accertino che venga posta in essere 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 Unico Regionale – Friuli Venezia Giulia;
 - 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.

- 4) di delegare il Direttore ad interim della S.C. Ricerca e Innovazione Clinico Assistenziale alla firma di tutti gli atti di propria competenza inerenti e conseguenti all'adozione del presente provvedimento.

Le spese conseguenti al presente provvedimento faranno carico ai pertinenti conti di costo del Bilancio dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina per gli Esercizi di competenza in relazione agli oneri sostenuti per la realizzazione del progetto, mentre il ricavo relativo al finanziamento concesso di € 50.000,00 afferirà al conto n. 600.400 (Contributi c/esercizio da privati).

Il presente provvedimento 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: 09/05/2024 13:59:25

IMPRONTA: 587BFD4E1F6140FD605D2FE21B25C6A0E4A011ECACC7C49F11B5D2DBD118BA94
E4A011ECACC7C49F11B5D2DBD118BA94CDB89D11B49A606AE39CFAD6DAA60C7C
CDB89D11B49A606AE39CFAD6DAA60C7C145254AB491D92D7532C53A1CEB07A06
145254AB491D92D7532C53A1CEB07A060FDE677FE7249BE0A9DED5C44D2B5FE1

NOME: GIULIO ANTONINI

CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J

DATA FIRMA: 09/05/2024 14:07:07

IMPRONTA: 0EEA33F414C2D5CA23F0991890AD5A47DD05483360DBF1FC7B3383B6932B9864
DD05483360DBF1FC7B3383B6932B9864C1044ED0F7F1471612CAED44B0509B02
C1044ED0F7F1471612CAED44B0509B027BE36DC07400607E7F73A8C611DB215F
7BE36DC07400607E7F73A8C611DB215FE443D8F0BA8D1A5AF688BD1547540B23

NOME: DANIELE PITTIONI

CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B

DATA FIRMA: 09/05/2024 14:17:05

IMPRONTA: 3556140E322DEF7217ABEC5DCFB1A64B5EF313488CCC64C7A6E0343F432907DD
5EF313488CCC64C7A6E0343F432907DD746CD19E4FD5BC9E0DC05A6DC657A362
746CD19E4FD5BC9E0DC05A6DC657A362FDCC8616884251D676D98AA32070C784
FDCC8616884251D676D98AA32070C784016BA025B1FA9EC752F0137A9BD597F9

NOME: ANTONIO POGGIANA

CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F

DATA FIRMA: 09/05/2024 15:17:50

IMPRONTA: 91DFAD233877728102855689649D43D97DFBCB287740ACEF487E34D099DFBFF
97DFBCB287740ACEF487E34D099DFBFF4F35E12114B6EA2B101F99B76F9D7196
4F35E12114B6EA2B101F99B76F9D71968DAE7E5DD8151C0EC46D21431A5A735A
8DAE7E5DD8151C0EC46D21431A5A735A00E9FF1F2975A729B3A03BA0745F1BC0