

SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 268 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio osservazionale prospettico “MINERVA - (Machine learnING for the rElapse Risk eValuation in Acute biliary pancreatitis)”. Approvazione del contratto con L’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, con sede legale in via Ospedale n. 54 – 09124 Cagliari, C.F. e P. IVA n. 03108560925- (N. Ordine 353 /2024H).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L’anno **duemilaventicinque**
il giorno tre del mese di APRILE

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Antonio Poggiana

nominato con Delibera della Giunta Regionale n° 2002 dd. 20 dicembre 2024

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio osservazionale prospettico “MINERVA - (*Machine learnINg for the rElapse Risk eValuation in Acute biliary pancreatitis*)”. Approvazione dello schema di contratto con L’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, con sede legale in via Ospedale n. 54 – 09124 Cagliari, C.F. e P. IVA n. 03108560925- (N. Ordine 353 /2024H).

N. Ordine	353 /2024H
ID Studio (Cineca) (se applicabile)	//
Numero Eudract (se applicabile)	//
Codice Protocollo	Versione 1 del 02/11/2023
Titolo dello Studio	Studio MINERVA (Machine learnIng for the rElapse Risk eValuation in Acute biliary pancreatitis)
Tipologia dello studio	Osservazionale prospettico senza farmaco e senza dispositivo
Fase dello studio (se farmacologico)	//
Nome IMP (se farmacologico)	//
Promotore	Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
Terzo Finanziatore (se no profit)	Ministero dell’Università e della Ricerca (progetto PRIN, Bando 2022 - Prot. 202273A4YP, decreto nr. 875 del 19/06/2023
CRO (se applicabile)	//
Centro Coordinatore	Dipartimento di Scienze Chirurgiche - Università di Cagliari
Centro sperimentale ASUGI	SC (UCO) Clinica Chirurgica
Sperimentatore principale	dott. Alan Biloslavo
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	430 pazienti a livello nazionale (13 Centri) e circa 40 presso il Centro ASUGI
Durata dello studio (IN MESI)	24 mesi

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.);

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;

atteso che con D.G.R. FVG n. 2002 dd. 20.12.2024 il dott. Antonio Poggiana è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (A.S.U. G.I.);

rilevato che l'Azienda Ospedaliero Università di Cagliari ha inoltrato, in data 01/03/2024 (protocollo SCRICAQARC 000231-A d.d. 01/03/2024) la lettera di intenti volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso la Struttura Complessa (UCO) di Clinica Chirurgica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina e sotto la responsabilità scientifica del dott. Alan Biloslavo lo Studio intitolato "*Studio MINERVA (Machine learning for the rElapse Risk eValuation in Acute biliary pancreatitis)*";

richiamata la normativa di riferimento in materia di studi osservazionali:

- D.Lgs. n. 211 del 24/06/2003 e s.m.i. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali in quanto compatibile, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06/11/2007 e dal DM del Ministero della Salute 21/12/2007;
- la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) n. 475 del 20/08/2024, G.U. 194/2024 (recante "Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci");

acquisita, ai sensi degli artt. 6 e 10 del *Regolamento per l'effettuazione di sperimentazioni cliniche nell'ambito dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Trieste*, approvato, da ultimo, con decreto n. 373 dd. 22.12.2015 e recepito dall' ex A.S.U.I. di Trieste con decreto n. 242 dd. 02.05.2016, la fattibilità della sperimentazione nella specifica realtà aziendale da parte del Nucleo di Ricerca Clinica di A.S.U.G.I. di data 18/06/2024 ed il successivo nulla osta di data 18/06/2024 della Direzione Sanitaria;

rilevato che:

- tutte le informazioni raccolte durante lo studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- ASUGI è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio 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.;

preso atto che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, nella seduta del 02/07/2024, ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello Studio, repertoriato *sub* CEUR-2024-OS-122 con nota Prot.N. 00 29097/P/GEN/ARCS del 16/07/2024, conservata agli atti;

atteso che, per quanto afferisce al trattamento dei dati personali, lo schema di contratto allegato riprende - oltre alle previsioni dello schema AIFA, così come trasmesso dall'ARCS con Nota 38067/P/GEN/ARCS di data 24.12.2019 alle Direzioni generali degli Enti del SSR – quanto ulteriormente e specificatamente emendato dal DPO di A.S.U.G.I., non apportando modifica sostanziale in tema privacy, e che pertanto non si è reso necessario il parere espresso del DPO nel caso di specie;

considerato che, data la natura osservazionale dello Studio, il Promotore non ha stipulato una Polizza di Assicurazione *ad hoc*, conformemente alle normative vigenti ed in particolare al D.M. 14.07.2009;

atteso che lo Studio è osservazionale, retrospettivo, multicentrico, che prevede l'arruolamento totale di c.a. 430 pazienti con diagnosi di pancreatite acuta biliare (PAB) presso tutti i 13 Centri italiani coinvolti, dei quali circa 40 presso l'A.S.U.G.I.;

considerato che l'obiettivo primario dello Studio consiste nella previsione del rischio di recidiva di PAB dopo un primo episodio lieve nei pazienti non sottoposti a colecistectomia precoce (entro i 3-7 giorni dall'episodio acuto), valutata a 30, 60, 90 giorni ed un anno dall'insorgenza dell'episodio acuto;

specificato che trattandosi di studio *senza scopo di lucro*, per la Sperimentazione non è previsto alcun compenso, e che lo Studio non comporta costi aggiuntivi a carico del Sistema Sanitario

Nazionale, così come riportato nella dichiarazione di fattibilità sottoscritta dal Responsabile dello Studio, nonché Direttore della S.C. ove si svolgerà Lo stesso, conservata agli atti;

atteso che il Promotore fornisca ogni materiale necessario all'esecuzione dello Studio e non prevede nessun comodato d'uso finalizzato all'introduzione in Azienda di apparecchiature o strumentazione medica;

atteso che il Responsabile dello Studio avrà cura di compilare le Schede Raccolta Dati (CRF/eCRF), fornite dal Promotore, per documentare la partecipazione dei soggetti allo Studio e che l'Azienda e il Responsabile dello Studio consentono l'accesso diretto ai documenti pertinenti durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy dei pazienti;

considerato che il soggetto autorizzato al trattamento dei dati da A.S.U.G.I. per la conduzione scientifica dello Studio in argomento è il Dott. Biloslavo Alan, sotto la cui responsabilità avverrà l'acquisizione del consenso dei pazienti, anche con riguardo alle modalità di trattamento dei dati necessario al fine della ricerca e alle modalità di comunicazione dei risultati della ricerca stessa;

osservato che, ai sensi dell'art. 16 del citato Regolamento, l'attività di sperimentazione deve essere svolta in regime di timbratura in aggiunta alla normale attività istituzionale;

atteso che il Responsabile dello Studio ed i suoi Collaboratori provvederanno ad ottenere il consenso informato scritto dai soggetti sottoposti allo Studio, prima dell'arruolamento, previa una completa ed esauriente esposizione dello Studio, utilizzando le Informative ed i Consensi approvati dal Comitato Etico Unico Regionale del Friuli Venezia Giulia;

precisato che il Responsabile dello Studio ed i suoi Collaboratori dovranno avere la massima attenzione ad ogni evento avverso che si dovesse manifestare nel corso dello stesso e che dovranno darne comunicazione al Promotore, al Comitato Etico ed al Servizio di Farmacia aziendale per i dovuti successivi adempimenti;

constatato che sono state rispettate tutte le procedure per l'autorizzazione ed assolte tutte le condizioni come da documentazione conservata agli atti;

rilevato che il provvedimento è proposto dal Direttore *f.f.* della SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE, che attesta la regolarità tecnica, amministrativa e la legittimità dell'atto nonché la copertura della spesa prevista nel budget assegnato per l'anno in corso;

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 autorizzare la Dott. Biloslavo Alan, Dirigente Medico della SOC Clinica Chirurgica di A.S.U.G.I. a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio intitolato *“Studio MINERVA (Machine learning for the rElapse Risk eValuation in Acute biliary pancreatitis)”*; secondo le modalità indicate nel protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Unico Regionale – FVG nella seduta del 02/07/2024, repertoriato sub CEUR-2024-OS-122 con Prot.N. 0029097 /P/GEN/ARCS del 16/07/2024 , conservata agli atti;
2. di approvare il testo dello schema di Contratto con L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, con sede legale in via Ospedale n. 54 – 09124 Cagliari, C.F. e P. IVA n. 03108560925 allegato al presente provvedimento e che dello stesso diviene parte integrante;
3. di disporre che:
 - a. il Responsabile dello Studio ed i suoi Collaboratori, prima di dare avvio allo stesso, accertino la sussistenza di 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;
 - b. 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;
 - c. il Responsabile dello Studio trasmetta alla Direzione Sanitaria dell'A.S.U.G.I., alla S.C. Ricerca, Innovazione Clinico-Assistenziale, nonché alla Segreteria del Comitato Etico Unico Regionale – FVG la comunicazione di avvio e di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione con i risultati ottenuti nonché di inviare annualmente un rapporto sull'andamento della sperimentazione (“Rapporto sullo Stato di Avanzamento” secondo il D.M. 15.07.1997);

4. di delegare il Direttore *f.f.* della SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE alla firma di tutti gli atti di propria competenza inerenti e conseguenti all'adozione del presente provvedimento.

Nessuna spesa consegue all'adozione del presente provvedimento che diviene esecutivo, ai sensi dell'art. 4 della L.R. 21/92, dalla data di pubblicazione all'Albo aziendale telematico.

Il Responsabile dell'Istruttoria
Valeria Provenzano

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: 03/04/2025 11:38:00
IMPRONTA: BD91EDA7C834B39A7CF177C6CD48384869776644D26C32CDF65A552A23B09094
69776644D26C32CDF65A552A23B09094ACB807F34FA8962679C39307D9ADFA61
ACB807F34FA8962679C39307D9ADFA61B9D9C41F220245815AD1BDE7D562136F
B9D9C41F220245815AD1BDE7D562136F1BC28F48BE13EC96D4AB867835F037F5

NOME: DANIELE PITTIONI
CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B
DATA FIRMA: 03/04/2025 11:46:05
IMPRONTA: 09756E018243741538C685C9792B5F5D91DECA897C6A85AA279DB73E79C0AF43
91DECA897C6A85AA279DB73E79C0AF43DCA9A203D47FCD86CB3EB882D8336ADD
DCA9A203D47FCD86CB3EB882D8336ADDE59A05A93BAB6A10667745E81269DF10
E59A05A93BAB6A10667745E81269DF100335359F4E7084E800D2A610B1D16C45

NOME: GIULIO ANTONINI
CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J
DATA FIRMA: 03/04/2025 12:04:31
IMPRONTA: 610D6358E31806EFD45F18D80A6788FA0B5C7E6FAA8349D07B2D395F2098A23
A0B5C7E6FAA8349D07B2D395F2098A23B73AAEBC4618D3D81D89B31718D4BA12
B73AAEBC4618D3D81D89B31718D4BA122FAB66BF40E6EC964EEE2DA7BFC593D6
2FAB66BF40E6EC964EEE2DA7BFC593D626B29A870E338E69E2CC04CBF50DD413

NOME: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 03/04/2025 12:54:14
IMPRONTA: 309B4CB3EEB87040AE132F3ABCD1EC1A67EE7168219261EAAD64D31B11A5C040
67EE7168219261EAAD64D31B11A5C040C03C723E641230D11148B001888D3FE1
C03C723E641230D11148B001888D3FE10779012EBD1EA600942FEECC9C58E13A
0779012EBD1EA600942FEECC9C58E13AE94BDB4110F424C5841FBE3BCE9DC51D