

SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 1018 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio interventistico “Circulating TrAnsthyretin in transthyretin Cardiac amyloidosis: biochemical characTerizatlon and Correlates (TACTIC Study)”. Approvazione del contratto con La Fondazione Toscana Gabriele Monasterio per la ricerca medica e di sanità pubblica, con sede legale in Via Trieste, 41 – 56126 – Pisa, Cod. Fiscale 93062260505 e P. Iva: 01851550507- (N. Ordine 298 /2023H).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L'anno **duemilaventiquattro**
il giorno diciannove del mese di DICEMBRE

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Antonio Poggiana

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

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio interventistico “*Circulating TrAnsthyretin in transthyretin Cardiac amyloidosis: biochemical characTerizatlon and Correlates* (TACTIC Study)”. Approvazione del contratto con La Fondazione Toscana Gabriele Monasterio per la ricerca medica e di sanità pubblica, con sede legale in Via Trieste, 41 – 56126 – Pisa, Cod. Fiscale 93062260505 e P. Iva: 01851550507- (N. Ordine 298 /2023H).

N. Ordine	298 /2023H
ID Studio (Cineca) (se applicabile)	/
Numero Eudract (se applicabile)	/
Codice Protocollo	versione n. 4.1 del 28/01/2023
Titolo dello Studio	<i>“Circulating TrAnsthyretin in transthyretin Cardiac amyloidosis: biochemical characTerizatlon and Correlates (TACTIC Study)”</i>
Tipologia dello studio	INTERVENTISTICO SENZA FARMACO E SENZA DISPOSITIVO
Fase dello studio (se farmacologico)	
Nome IMP (se farmacologico)	
Promotore	Fondazione Toscana “Gabriele Monaterio”
Terzo Finanziatore (se no profit)	/
CRO (se applicabile)	/
Centro Coordinatore	Fondazione Toscana “Gabriele Monaterio”
Centro sperimentale ASUGI	SC Cardiologia
Sperimentatore principale	Marco Merlo
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	250 pazienti a livello globale e circa 40 presso il Centro Asugi
Durata dello studio (IN MESI)	40

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 la 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;

Premesso che la Fondazione Toscana “*Gabriele Monaterio*” ha inoltrato, in data 07/06/2023 (protocollo SCRICAQARC 762 - A dd 07/06/2023) la lettera di intenti volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso la Struttura Complessa di *Cardiologia* dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina e sotto la responsabilità scientifica del Prof. Marco Merlo lo Studio intitolato “*Circulating TrAnsthyretin in transthyretin Cardiac amyloidosis: biochemical characTerizatlon and Correlates (TACTIC Study)*”

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 08.02.2024 ed il successivo nulla osta di data 26.08.2024 della Direzione Sanitaria;

preso atto che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, nella seduta del 24/09/2024 e successivo scioglimento delle riserve del 06/12/2024 ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello Studio, repertoriato *sub* Ceur-2024-Sper-32 con nota Prot.N. 00 49239 /P/GEN/ARCS del 05/12/2024 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 interventistica dello Studio, il Promotore ha stipulato adeguata polizza assicurativa (n. A1202352446-LB con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A.) per la

responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009;

atteso che lo Studio è sperimentale senza farmaco e senza dispositivo, multicentrico, prospettico, che prevede l'arruolamento totale di c.a. 250 pazienti a livello internazionale/nazionale, dei quali 40 presso l'A.S.U.G.I.;

considerato che l'obiettivo primario dello Studio consiste nel testare la differenza nei livelli circolanti di Transtiretina (TTR) prima e dopo l'inizio del trattamento farmacologico nei pazienti con amiloidosi cardiaca da TTR (ATTR-CA);

considerato che gli obiettivi secondari consistono in:

- Verificare l'associazione tra livelli circolanti di TTR e *marker* bioumorali ed ecocardiografici di coinvolgimento cardiaco,
- Verificare i cambiamenti nelle isoforme di TTR circolanti prima e dopo l'inizio del trattamento farmacologico per ATTR-CA;

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 fornisce ogni materiale necessario all'esecuzione dello Studio;

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 la prof. Marco Merlo 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 S.C. RICERCA, 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 autorizzare la Prof. Marco Merlo, dirigente medico della S.C. Cardiologia di A.S.U.G.I. a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio intitolato *“Circulating TrAnsthyretin in transthyretin Cardiac amyloidosis: biochemical characTerizatlon and Correlates (TACTIC Study)”* secondo le modalità indicate nel protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Unico Regionale – FVG nella seduta del 24/09/2024 , e successivo scioglimento delle riserve del 05/12/2024 , repertoriato *sub Ceur-2024-Sper-32* con nota Prot.N. 00 49239 /P/GEN/ARCS del 05/12/2024, conservata agli atti;
2. di approvare il testo del Contratto con Fondazione Toscana Gabriele Monasterio per la ricerca medica e di sanità pubblica, con sede legale in Via Trieste, 41 – 56126 – Pisa, Cod. Fiscale 93062260505 e P. Iva: 01851550507, 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 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: 19/12/2024 13:55:31
IMPRONTA: B9BBB820120AFF690D3EC431154B038AE84DA9C764A04B3D4666275F04BBB4BD
E84DA9C764A04B3D4666275F04BBB4BD849B922D7672AB3B3645641F5BCB4642
849B922D7672AB3B3645641F5BCB464246E156519BF3792C7893E3F326E5B36E
46E156519BF3792C7893E3F326E5B36EDC594ECF0451523D4544E5ABDA2BB235

NOME: GIULIO ANTONINI
CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J
DATA FIRMA: 19/12/2024 14:04:28
IMPRONTA: C69CF44B7407F3072B57DDFE25F4296A472D412C99E302448421E024C497276E
472D412C99E302448421E024C497276E5E6E494D0A8E7A5DA3020BB490088066
5E6E494D0A8E7A5DA3020BB49008806698D9C8F1F8DEF48BF1E24B214E8EA1F1
98D9C8F1F8DEF48BF1E24B214E8EA1F1541D105DAD250572D1F5C484AE45A4FD

NOME: DANIELE PITTIONI
CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B
DATA FIRMA: 19/12/2024 14:25:10
IMPRONTA: 272B62AE7AA193400E4CF1DE7F8D65C325454CC033AD8A4F2859185F5548108E
25454CC033AD8A4F2859185F5548108E2FA639B6BFBCFA53EAD33C78161D93FF
2FA639B6BFBCFA53EAD33C78161D93FF9628787DFFCAC5021EFF8BC2EA7F8F08
9628787DFFCAC5021EFF8BC2EA7F8F08580C9F112DB3EAC0A2E941DD0D92EF66

NOME: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 19/12/2024 14:43:48
IMPRONTA: 9097DC8BBD0DF7D487098E02721BA80D937FDA9F902949189F610DE08802F737
937FDA9F902949189F610DE08802F737C6ED9DF16780688E68E4100A7FF025B7
C6ED9DF16780688E68E4100A7FF025B733447AEB1B913B2F903BB690AFC37C27
33447AEB1B913B2F903BB690AFC37C2729C8853C1DB0459E2A3AB72392B77E9F