



SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE 117 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio osservazionale prospettico “Biomarcatori nella previsione dell’ischemia mesenterica acuta: uno studio prospettico multicentrico (studio BIPAMI)”
Approvazione del contratto con Università di Tartu, con sede legale in Ülikooli 18, 50090 Tartu, ESTONIA P. IVA n. EE100030417- (N. Ordine 366 /2024H).

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

**DECRETO
DEL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE**

L’anno **duemilaventicinque**
il giorno quattordici del mese di FEBBRAIO

**IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Eugenio Possamai**

Delegato con decreto n. 533 dd. 19 giugno 2020

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio osservazionale prospettico *“Biomarcatori nella previsione dell’ischemia mesenterica acuta: uno studio prospettico multicentrico (studio BIPAMI)”* Approvazione del contratto con l’Università di Tartu, con sede legale in Ülikooli 18, 50090 Tartu, ESTONIA P. IVA n. EE100030417- (N. Ordine 366/2024H).

N. Ordine	366 /2024H
ID Studio (Cineca) (se applicabile)	/
Numero EudraCT (se applicabile)	/
Codice Protocollo	Bipami v. 3 dd 30.10.2023
Titolo dello Studio	<i>“Biomarcatori nella previsione dell’ischemia mesenterica acuta: uno studio prospettico multicentrico (studio BIPAMI)”</i>
Tipologia dello studio	Osservazionale prospettico multicentrico internazionale, <i>senza scopo di lucro</i>
Fase dello studio (se farmacologico)	/
Nome IMP (se farmacologico)	/
Promotore	Università di Tartu - Estonia
Terzo Finanziatore (se no profit)	/
CRO (se applicabile)	/
Centro Coordinatore	Università di Tartu - Estonia
Centro sperimentale ASUGI	SC (UCO) Clinica Chirurgica - ASUGI
Sperimentatore principale	dott. Alan Biloslavo
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	250 pazienti a livello globale e ca 25 pazienti presso il Centro ASUGI
Durata dello studio (IN MESI)	17

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'Università di Tartu - Estonia ha inoltrato, in data 26/03/2024 la lettera di intenti volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso la Struttura Complessa (UCO) Clinica Chirurgica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina e sotto la responsabilità scientifica del dott. *Alan Biloslavo* lo Studio intitolato *"Biomarcatori nella previsione dell'ischemia mesenterica acuta: uno studio prospettico multicentrico (studio BIPAMI)"*;

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 23/09/2024 ed il successivo nulla osta di data 04/10/2024 della Direzione Sanitaria;

preso atto che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, nella seduta del 27/08/2024 e successivo scioglimento delle riserve del 04/02/2025 ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello Studio, repertoriato *sub* CEUR-2024-OS-149 con nota Prot.N. 0005206/P/GEN/ARCS del 04/02/2025 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, prospettico, multicentrico e *senza scopo di lucro*, che prevede l'arruolamento totale di c.a. 250 pazienti con sospetto di ischemia acuta dell'arteria mesenterica (AMI) con convalida del sottotipo di ischemia acuta, dei quali circa 25 presso l'A.S.U.G.I.;

considerato che l'obiettivo primario dello Studio consiste nell'identificare una combinazione di biomarcatori che possano classificare in modo affidabile l'ischemia acuta dell'arteria mesenterica (AMI) e distinguere tra ischemia intestinale potenzialmente reversibile da quella irreversibile (distinzione tra i pazienti con AMI transmurale da quelli senza AMI), che preceda qualsiasi trattamento dell'AMI;

specificato, che pur trattandosi di studio senza finalità di lucro, ex DM del Ministero della Salute del 30 novembre 2021, per la Sperimentazione il Promotore ha previsto un rimborso spese di € 200,00 per ogni paziente con IMA sospetta ma non confermata e di € 300,00 per ogni paziente con IMA confermata (fatturato fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità);

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 Dott. Alan Biloslavo, 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;

atteso che il Direttore Generale risulta attualmente assente;

visto che, con decreto n. 533 dd. 19/06/2020 è stato attribuito al Direttore Amministrativo dott. Eugenio Possamai l'incarico di sostituto del Direttore Generale, nei casi di temporanea assenza o impedimento dello stesso;

acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, ciascuno per le materie di propria competenza;

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

DECRETA

per quanto esposto in narrativa:

1. di autorizzare la Dott. Alan Biloslavo, Dirigente medico della S.C. (UCO) Clinica chirurgica di A.S.U.G.I. a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio intitolato *“Biomarcatori nella previsione dell'ischemia mesenterica acuta: uno studio prospettico multicentrico (studio BIPAMI)”* secondo le modalità indicate nel protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Unico Regionale – FVG nella seduta del 27/08/2024 e successivo scioglimento delle riserve del 04/02/2024 ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello Studio, repertoriato sub CEUR-2024-OS-149 con nota Prot.N. 00 5206/P/GEN/ARCS del 04/02/2025 conservata agli atti;
2. di approvare il testo del Contratto con Università di Tartu, con sede legale in Ülikooli 18, 50090 Tartu, ESTONIA P. IVA n. EE100030417, 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 SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
dott. Eugenio Possamai

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: DANIELE PITTONI

CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B

DATA FIRMA: 14/02/2025 11:08:04

*IMPRONTA: 1FF111C8C52AAFF23C5EDCE671167C32A670C88411B7B68A821639A570B89BFE
A670C88411B7B68A821639A570B89BFE8A2AA1A36AC8DE45B9C1C02EA98E4A13
8A2AA1A36AC8DE45B9C1C02EA98E4A13FCA6E9A201831BC0EB1E7D394553983B
FCA6E9A201831BC0EB1E7D394553983B82CB264066E071E835EE51B0109DB919*

NOME: GIULIO ANTONINI

CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J

DATA FIRMA: 14/02/2025 12:34:31

*IMPRONTA: B5EB353A2AA3435A3D912C77538D26285DB159E2C928BF227CFF8841ADBD966C
5DB159E2C928BF227CFF8841ADBD966C2CDA9536C8181BAC4325B4CD9D51DE20
2CDA9536C8181BAC4325B4CD9D51DE209BD3131857798A483C4345F58C236F6E
9BD3131857798A483C4345F58C236F6E46B9EB71481315793BA5774877BE80C7*

NOME: EUGENIO POSSAMAI

CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L

DATA FIRMA: 14/02/2025 12:38:54

*IMPRONTA: B1DE50843E037E48E7370C3D11C8733FFC9890797E09358E417EB221E33AFEC5
FC9890797E09358E417EB221E33AFEC5E8B1EA1F387772B7252B6D5F852AAD0A
E8B1EA1F387772B7252B6D5F852AAD0A8EF4CB66F60C57D55BD6EAFBAC990130
8EF4CB66F60C57D55BD6EAFBAC9901306E6851DA87D080F86EE8EEEB2F6D7BF1*