



SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE 129 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio osservazionale prospettico non profit intitolato “Takotsubo Italian Network: registro osservazionale multicentrico italiano sulla sindrome takotsubo” Approvazione del data transfer agreement con l’Università degli Studi del Molise con sede legale in Via Francesco De Sanctis, snc 86100 – Campobasso P. IVA: 00745150706 Codice Fiscale: 92008370709 (N. Ordine 306 /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 *no profit* intitolato “*Takotsubo Italian Network: registro osservazionale multicentrico italiano sulla sindrome takostubo*” Approvazione del data transfer agreement con l'Università degli Studi del Molise con sede legale in Via Francesco De Sanctis, snc 86100 – Campobasso P. IVA: 00745150706 Codice Fiscale: 92008370709 (N. Ordine 306 /2023H).

N. Ordine	306 /2023H
ID Studio (Cineca) (se applicabile)	17649
Numero Eudract (se applicabile)	/
Codice Protocollo	v.1.1 dd 02.06.2023
Titolo dello Studio	<i>“Takotsubo Italian Network: registro osservazionale multicentrico italiano sulla sindrome takostubo”</i>
Tipologia dello studio	Osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, Registro di patologia temporaneo, <i>senza scopo di lucro</i>
Fase dello studio (se farmacologico)	/
Nome IMP (se farmacologico)	/
Promotore	AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona
Terzo Finanziatore (se no profit)	/
CRO (se applicabile)	/
Centro Coordinatore	AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona
Centro sperimentale ASUGI	SC Cardiologia - Asugi
Sperimentatore principale	Dott.ssa Aneta Aleksova
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	Circa 1.500 pazienti a livello globale e circa 420 presso il Centro Asugi
Durata dello studio (IN MESI)	144

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 la *AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona* ha inoltrato, in data 23/10/2023 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 della dott.ssa *Aneta Aleksova* lo Studio intitolato *"Takotsubo Italian Network: registro osservazionale multicentrico italiano sulla sindrome takostubo"*;

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 18/01/2024 ed il successivo nulla osta di data 19/01/2024 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 05/03/2024 ha espresso parere sospensivo e che successivamente ha sciolto le riserve a riguardo, esprimendo parere favorevole all'esecuzione dello Studio, in data 24/09/2024, repertoriato *sub* CEUR-2024-OS-156 con nota Prot.N. 00 39694 /P/GEN/ARCS del 04/10/2024, conservata agli atti;

atteso che, per quanto afferisce al trattamento dei dati personali, lo schema di contratto allegato (di *Data Transfer Agreement*) 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 *senza scopo di lucro* ha un disegno osservazionale, prospettico, multicentrico, e prevede la costruzione di un Registro di patologia temporaneo con termine nel 2037, con l'obiettivo di arruolare a livello nazionale c.a. 1.500 pazienti affetti da Sindrome di Takotsubo, una forma acquisita di cardiomiopatia che colpisce principalmente le donne in età post-menopausale, dei quali circa 30/anno presso l'ASUGI;

considerato che l'obiettivo primario dello Studio consiste nel comprendere la storia naturale e l'evoluzione di questa malattia "rara", ovvero determinare le caratteristiche cliniche della Sindrome di Takotsubo ed in particolare: incidenza, fattori di rischio, fattori di stress, differenze di genere, comorbidità, complicanze cardiovascolari, strategia terapeutica e prognosi (follow-up a breve e lungo termine);

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 Dott.ssa Aneta Aleksova, 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.ssa Aneta Aleksova, 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 *“Takotsubo Italian Network: registro osservazionale multicentrico italiano sulla sindrome takotsubo”* secondo le modalità indicate nel protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Unico Regionale – FVG nella seduta del 24.09.2024 ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello Studio, repertoriato *sub* CEUR-2024-OS-156 con nota Prot.N. 00 39694 /P/GEN/ARCS del 04.10.2024, conservata agli atti;
2. di approvare il testo del data transfer agreement con Università degli Studi del Molise con sede legale in Via Francesco De Sanctis, snc 86100 – Campobasso P. IVA: 00745150706 Codice Fiscale: 92008370709, 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 PITTIONI
CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B
DATA FIRMA: 14/02/2025 11:06:59
IMPRONTA: 5A21A1CF1670068F231C568363AADD7456DCB221E7A51D0E1223922D7D4C9574
56DCB221E7A51D0E1223922D7D4C95743D0A4F66A929C9AAB7C18F763A675025
3D0A4F66A929C9AAB7C18F763A675025C5A065AED82460CFDD821A695883BBB6
C5A065AED82460CFDD821A695883BBB64DA55C762C5FE4A95A6F1776C65976E1

NOME: GIULIO ANTONINI
CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J
DATA FIRMA: 14/02/2025 12:33:45
IMPRONTA: 1C6B97210329AE80DDB0A06AE67A1DFB29F9A3564EBC73A4B427AF7F281A49B0
29F9A3564EBC73A4B427AF7F281A49B05BF8EF9E9FE0BBD5A334145AA443BC3D
5BF8EF9E9FE0BBD5A334145AA443BC3D026DB767BA39E9F6E1A0BD9C42043D7A
026DB767BA39E9F6E1A0BD9C42043D7A80C1EB8829B344C37BA4F15657C371F6

NOME: EUGENIO POSSAMAI
CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L
DATA FIRMA: 14/02/2025 12:37:45
IMPRONTA: 485D7F9FF47855E999C519FA7704302A94B72A5B92A8154B87029031612ABB57
94B72A5B92A8154B87029031612ABB57A01723E647072AA72B35E435EE58551A
A01723E647072AA72B35E435EE58551A8DC3107926DCFC99B1529E8981EA24FC
8DC3107926DCFC99B1529E8981EA24FC7840FDD9F2FC3D22FB1C752BF34EB4F6