

SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 210 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio osservazionale prospettico “Fattori predittivi di mortalità precoce e tardiva e valutazione dell’efficacia terapeutica in pazienti con batteriemia associata ad isolamento di *Acinetobacter baumannii* MDR” (ITACA). Approvazione del contratto con Azienda Ospedaliero – Universitaria Renato Dulbecco con sede legale in Catanzaro – Via T. Campanella, 115, P.IVA 01991530799 - (N. Ordine 275 /2023H).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L’anno **duemilaventicinque**
il giorno tredici del mese di MARZO

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 “*Fattori predittivi di mortalità precoce e tardiva e valutazione dell’efficacia terapeutica in pazienti con batteriemia associata ad isolamento di Acinetobacter baumannii MDR*” (ITACA). Approvazione dell’accordo con Azienda Ospedaliero – Universitaria Renato Dulbecco con sede legale in Catanzaro – Via T. Campanella, 115, P.IVA 01991530799 - (N. Ordine 275 /2023H).

N. Ordine	275 /2023H
ID Studio (Cineca) (se applicabile)	17570
Numero Eudract (se applicabile)	/
Codice Protocollo	Itaca, V. 2 DEL 09/01/2023
Titolo dello Studio	<i>“Fattori predittivi di mortalità precoce e tardiva e valutazione dell’efficacia terapeutica in pazienti con batteriemia associata ad isolamento di Acinetobacter baumannii MDR” (ITACA)</i>
Tipologia dello studio	Osservazionale multicentrico prospettico, senza farmaco e senza dispositivo, <i>senza scopo di lucro</i>
Fase dello studio (se farmacologico)	/
Nome IMP (se farmacologico)	/
Promotore	Azienda Ospedaliero – Universitaria Renato Dulbecco
Terzo Finanziatore (se no profit)	/
CRO (se applicabile)	/
Centro Coordinatore	Azienda Ospedaliero Universitaria “Mater Domini” di Catanzaro
Centro sperimentale ASUGI	SC (UCO) Malattie Infettive
Sperimentatore principale	dott. Omar Simonetti
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	300 pazienti a livello globale e circa n. 3 pazienti presso il Centro ASUGI
Durata dello studio (IN MESI)	12

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 Azienda Ospedaliero Universitaria "*Mater Domini*" di Catanzaro ha inoltrato, in data 27/03/2023 la lettera di intenti volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso la Struttura Complessa (UCO) Malattie Infettive dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina e sotto la responsabilità scientifica del dott. *Omar Simonetti* lo Studio intitolato "*Fattori predittivi di mortalità precoce e tardiva e valutazione dell'efficacia terapeutica in pazienti con batteriemia associata ad isolamento di Acinetobacter baumannii MDR*" (ITACA);

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 13/09/2023 ed il successivo nulla osta di data 15/09/2023 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 19/12/2023 e successivo scioglimento delle riserve del 14/03/2024 ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello Studio, repertoriato *sub* CEUR-2023-OS-133 con nota Prot.N. 00 10727/P/GEN/ARCS del 14.03.2024, 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, prospettico, multicentrico, che prevede l'arruolamento totale di c.a. 300 pazienti ospedalizzati che svilupperanno una infezione clinicamente significativa da *Acinetobacter baumannii* resistente agli antibiotici (MDR), con il riscontro di emocolture positive, dei quali circa 3 presso l'A.S.U.G.I.;

considerato che l'obiettivo primario dello Studio consiste nel valutare i fattori clinici e terapeutici in grado di prevedere la mortalità a 30 giorni (tardiva) dallo sviluppo dell'infezione associata a batteriemia da *Acinetobacter baumannii* MDR e di identificare gli schemi di antibioticoterapia che assicurino un migliore esito clinico, in contesti di infezioni severe che pongano a serio rischio la vita del paziente (se rilevanti);

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 il Dott. Omar Simonetti 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 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 il Dott. Omar Simonetti, Dirigente Medico della S.C. (UCO) Malattie Infettive di A.S.U.G.I. a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio intitolato *“Fattori predittivi di mortalità precoce e tardiva e valutazione dell’efficacia terapeutica in pazienti con batteriemia associata ad isolamento di Acinetobacter baumannii MDR”* (ITACA)” secondo le modalità indicate nel protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Unico Regionale – FVG nella seduta del 19.12.2023 e successivo scioglimento delle riserve del 14.03.2024 ha espresso parere favorevole all’esecuzione dello Studio, repertoriato sub CEUR-2023-OS-133 con nota Prot.N. 00 10727/P/GEN/ARCS del 14.03.2024, conservata agli atti;;
2. di approvare il testo dell’accordo con l’Azienda Ospedaliero – Universitaria Renato Dulbecco con sede legale in Catanzaro – Via T. Campanella, 115, P.IVA 01991530799, 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
Daniele Glavina

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: 13/03/2025 11:32:08
IMPRONTA: 881FCCBBF729F0C75CA477D23016506E442F47658A42814993B6849249F89A37
442F47658A42814993B6849249F89A3748B7F1AAA5459D536648E37B64CEF021
48B7F1AAA5459D536648E37B64CEF0215BD43F5E2BC34EE683138BAE6FD3888C
5BD43F5E2BC34EE683138BAE6FD3888C2E2CEC8675ABEBFA5D0E0BB30FEFB362

NOME: DANIELE PITTIONI
CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B
DATA FIRMA: 13/03/2025 11:36:41
IMPRONTA: 140E6D39C1DF1F73DC97401FF02D59DF3AFE0EB2DA35ADB1819D6A0E34E115CF
3AFE0EB2DA35ADB1819D6A0E34E115CFE25DF904C7CF09F2E9208D00F3950AC2
E25DF904C7CF09F2E9208D00F3950AC2920AC048B57850875815F90F0081785D
920AC048B57850875815F90F0081785D437324EBD2CD7F00E7D2F05B41AEAF09

NOME: GIULIO ANTONINI
CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J
DATA FIRMA: 13/03/2025 11:51:22
IMPRONTA: 328DAB8E720E8B273A452942F97E6EF13E53B7F78D0780F8DCD45BEB76F8C880
3E53B7F78D0780F8DCD45BEB76F8C880754A0AC00D80C19218C40F3705600EE1
754A0AC00D80C19218C40F3705600EE1906E07EE2BDA2FE1E3205C6AC9FC7B82
906E07EE2BDA2FE1E3205C6AC9FC7B824DF0EF4DCF96C8A0E3CA8902B97E7488

NOME: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 13/03/2025 12:06:30
IMPRONTA: 0AF13FB23C91C3FF87872748F469D17EFFB2BAA06158DCAB497CD8A81EAEFF35
FFB2BAA06158DCAB497CD8A81EAEFF35CF7C14E46EBDD019DDE94F3B4A7F5567
CF7C14E46EBDD019DDE94F3B4A7F556702C9DD6C474E19E078921B82FF96A002
02C9DD6C474E19E078921B82FF96A00268D912FB7A49AF734D1A9ECD92010878