

SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 214 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio osservazionale prospettico no profit “MYOcardial features, intracardiac thrombosis and coronary artery disease assessment with cardiac Computed Tomography in cardiac AMYloidosis – MYOAMY CT” 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, C.F. n. 93062260505 e P. IVA n. 01851550507- (N. Ordine 370/2024H).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L'anno **duemilaventicinque**
il giorno venti 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 *senza scopo di lucro* denominato *“MYOcardial features, intracardiac thrombosis and coronary artery disease assessment with cardiac Computed Tomography in cardiac AMYloidosis – MYOAMY CT”*
 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, C.F. n. 93062260505 e P. IVA n. 01851550507- (N. Ordine 370/2024H).

N. Ordine	370/2024H
ID Studio (Cineca) (se applicabile)	/
Numero Eudract (se applicabile)	/
Codice Protocollo	MYOAMY CT V. 1.5 dd 15.05.2024
Titolo dello Studio	<i>“MYOcardial features, intracardiac thrombosis and coronary artery disease assessment with cardiac Computed Tomography in cardiac AMYloidosis – MYOAMY CT”</i>
Tipologia dello studio	osservazionale, prospettico, multicentrico, senza scopo di lucro
Fase dello studio (se farmacologico)	/
Nome IMP (se farmacologico)	/
Promotore	Fondazione Monasterio
Terzo Finanziatore (se no profit)	/
CRO (se applicabile)	/
Centro Coordinatore	Fondazione Monasterio
Centro sperimentale ASUGI	SC Cardiologia
Sperimentatore principale	Prof. Marco Merlo
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	250 pazienti a livello globale e circa n.40 presso il centro Asugi
Durata dello studio (IN MESI)	36

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.);

premesso che la Fondazione Toscana Gabriele Monasterio per la ricerca medica e di sanità pubblica ha inoltrato, in data 19/07/2024 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 *"MYOcardial features, intracardiac thrombosis and coronary artery disease assessment with cardiac Computed Tomography in cardiac AMYloidosis – MYOAMY CT"*;

richiamata la normativa di riferimento in materia di studi osservazionali:

- il 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 23/09/2024 ed il successivo nulla osta di data 04/10/2024 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 22/10/2024 ha espresso parere sospensivo comunicato con nota Prot.N. 00044806/P/GEN/ARCS del 05/11/2024 in merito alla conduzione dello studio e, successivamente alle integrazioni e modifiche apportate al protocollo da parte del Centro ASUGI, ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello Studio nella seduta del 28/01/2025, repertoriato *sub* CEUR-2025-OS-1, con nota Prot.N. 0005977 /P/GEN/ARCS del 10/02/2025, 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, che prevede l'arruolamento totale di c.a. 250 pazienti maschili con amiloidosi cardiaca (*cardiac amyloidosis*, CA) sospetta o recentemente diagnosticata (entro un anno dall'avvio dello studio) e indicazione clinica ad eseguire una tomografia computerizzata cardiaca (*cardiac computed tomography*, CCT), dei quali circa 40 presso l'A.S.U.G.I.;

considerato che l'obiettivo primario dello Studio consiste nel valutare:

- la prevalenza della trombosi intracardiaca e della malattia coronarica (*coronary artery disease*, CAD) nei pazienti con amiloidosi cardiaca,
- le prestazioni della tomografia computerizzata cardiaca (CCT) nella valutazione del volume extracellulare miocardico (*extracellular volume*, ECV) e dell'enhancement iodine (*enhancement* (LIE) in pazienti con 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 E 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 il 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 *“MYOcardial features, intracardiac thrombosis and coronary artery disease assessment with cardiac Computed Tomography in cardiac AMYloidosis – MYOAMY CT”* secondo le modalità indicate nel protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Unico Regionale – FVG nella seduta del 28.01.2025, repertoriato sub CEUR-2025-OS-1 con nota Prot.N. 00 5977 /P/GEN/ARCS del 10.02.2025 conservato agli atti;
2. di approvare il testo 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, C.F. n. 93062260505 e P. IVA n. 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 e 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: 20/03/2025 14:48:13

IMPRONTA: BA6816DFAE28F4424B487330B16E2AC79DBE89D5AAF57725141E7A457C687DE1
9DBE89D5AAF57725141E7A457C687DE14A008EA8B656A1FFFA46D696408FE1DF
4A008EA8B656A1FFFA46D696408FE1DF3C460A2A60E55322D22B0C36FF187AE1
3C460A2A60E55322D22B0C36FF187AE145B098660B2655F0AAD5FF6DFA35BB96

NOME: DANIELE PITTIONI

CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B

DATA FIRMA: 20/03/2025 14:56:48

IMPRONTA: 43CEB3F57DBCEC434A8F245D908624F09F3971848CD0D53F73036C718415ADA0
9F3971848CD0D53F73036C718415ADA04203E2043006AB6A2D7AF1355F993B2E
4203E2043006AB6A2D7AF1355F993B2EA1B720089B47DE6FC0FC3C2DC010EF87
A1B720089B47DE6FC0FC3C2DC010EF87104C5B95EDDDDB2614370C5E18472C3A

NOME: GIULIO ANTONINI

CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J

DATA FIRMA: 20/03/2025 15:09:34

IMPRONTA: 776A005C07EF942D70AB977EA32E7081937ED3713BB7FBE639E2C7EBECE01B64
937ED3713BB7FBE639E2C7EBECE01B6487AEA8B3DBDC2341821E530348A5BF44
87AEA8B3DBDC2341821E530348A5BF44B9B101344E15790EC7B411B01EEE466B
B9B101344E15790EC7B411B01EEE466BCB6B28B606FDEFCA1442C0597954D72E

NOME: ANTONIO POGGIANA

CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F

DATA FIRMA: 20/03/2025 15:19:36

IMPRONTA: 3D584F9658F99B645B28641EA3D4FF3867FD5AA58436E5F99535C49ACB0EB1BF
67FD5AA58436E5F99535C49ACB0EB1BF4E9D6680D3A902DB68DDF817E1C7E480
4E9D6680D3A902DB68DDF817E1C7E4808F4F0A65764599363E2F58AEEE220622
8F4F0A65764599363E2F58AEEE2206225588760F162888E79CD862A74B4C21CF