

SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 267 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio con scopo di lucro Osservazionale farmacologico “SPECTRUM - An observational study program to investigate the effectiveness of aflibercept 8 mg used in DME and nAMD in a real-world setting”. Approvazione dello schema di convenzione economica tra ASUGI e Bayer S.p.A., Socio Unico, Direzione e Coordinamento: Bayer AG, Leverkusen – Germania, con sede legale in Viale Certosa 130 - 20156 Milano, Codice Fiscale e Registro delle Imprese di Milano: 058.4913.0157 e P.IVA n 058.4913.0157 (N. Ordine 396/2025H).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L'anno **duemilaventicinque**
il giorno tre del mese di **APRILE**

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Antonio Poggiana

nominato con Delibera della Giunta Regionale n° 2002 dd. 20 dicembre 2024

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio con scopo di lucro Osservazionale farmacologico “SPECTRUM - *An observational study program to investigate the effectiveness of aflibercept 8 mg used in DME and nAMD in a real-world setting*”. Approvazione dello schema di convenzione economica tra ASUGI e Bayer S.p.A., Socio Unico, Direzione e Coordinamento: Bayer AG, Leverkusen – Germania, con sede legale in Viale Certosa 130 - 20156 Milano, Codice Fiscale e Registro delle Imprese di Milano: 058.4913.0157 e P.IVA n 058.4913.0157 (N. Ordine 396/2025H).

N. Ordine	396/2025H
Numero Eudract (se applicabile)	/
Codice Protocollo	Spectrum V. n. 7.0 dd 08/12/2023
Titolo dello Studio	<i>“SPECTRUM - An observational study program to investigate the effectiveness of aflibercept 8 mg used in DME and nAMD in a real-world setting”</i>
Tipologia dello studio	Osservazionale prospettico, non randomizzato, non controllato, multinazionale e multicentrico
Fase dello studio (se farmacologico)	/
Nome IMP (se farmacologico)	<i>Aflibercept</i>
Promotore	Bayer
Terzo Finanziatore (se no profit)	/
CRO (se applicabile)	CRO Alcedis GmbH e CRO Yghea
Centro Coordinatore	ASUFC – SOC Clinica Oculistica, Udine
Centro sperimentale ASUGI	SC (UCO) Clinica Oculistica
Sperimentatore principale	Prof. Daniele Tognetto
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	Circa 2.500 pazienti a livello globale e circa 25 pazienti presso il Centro ASUGI
Durata dello studio (IN MESI)	54

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 Bayer SPA, ha inoltrato la richiesta in data 03/02/2025 volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso la Struttura Complessa S.C. (UCO) Clinica Oculistica dell'A.S.U.G.I., sotto la responsabilità del Prof. Daniele Tognetto, lo Studio intitolato *"SPECTRUM - An observational study program to investigate the effectiveness of aflibercept 8 mg used in DME and nAMD in a real-world setting"*;

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 18/03/2025 ed il successivo nulla osta di data 19/03/2025 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, Comitato Etico Coordinatore dello Studio per l'Italia, nella seduta del 22 ottobre 2024 e successivo scioglimento delle riserve di data 08/01/2025, ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello studio multicentrico con Centro coordinatore ASUFC, repertoriato CEUR-2024-Os-152 e, nella seduta del 25/02/2025 ha espresso parere favorevole all'emendamento sostanziale 1, in merito all'inclusione di ASUGI in qualità di Centro satellite, repertoriato *sub* CEUR-2025-Em-03 con nota Prot.N. 0010727/P/GEN/ARCS dd. 11/03/2025e conservato 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 alcuna modifica in tema privacy, e che pertanto non si rende necessario il parere espresso del DPO nel caso di specie;

considerato che, data la natura osservazionale dello Studio, non è stata stipulata una polizza assicurativa *ad hoc*, conformemente alle normative vigenti ed in particolare al D.M. 14.07.2009;

atteso che lo Studio è di tipo osservazionale prospettico, non randomizzato, non controllato, multinazionale e multicentrico che prevede l'arruolamento totale di c.a. 2500 pazienti a livello nazionale/ internazionale con diagnosi di degenerazione maculare neovascolare correlata all'età (nAMD) o di edema maculare diabetico (DME), dei quali circa 25 presso l'A.S.U.G.I.;

considerato, dal Protocollo dello Studio, che l'obiettivo dello studio è descrivere l'efficacia a breve e a lungo termine (fino a 2 anni) di *afibercept* 8 mg intravitreale in regime proattivo in un contesto clinico di routine in pazienti naïve o pretrattati con diagnosi di degenerazione maculare neovascolare correlata all'età (nAMD) o di edema maculare diabetico (DME) in diversi Paesi.

specificato che trattandosi di Studio *con scopo di lucro*, per lo Studio si prevede un compenso così suddiviso:

1. € 400,00 + IVA per ogni paziente arruolato nello Studio, qualora presso il Centro selezionato venga effettuata una visita di monitoraggio e € 1.400,00 + IVA (“costo paziente”), laddove il partecipante effettui, a seconda della pratica clinica del centro, 10 visite di follow up complete, analiticamente descritti nell’Allegato A, A2, Parte 1 al Contratto, e
2. € 1.800,00 + IVA come commissione di avvio del Centro, Commissioni amministrative, monitoraggio, archiviazione documentale e chiusura del Centro analiticamente descritti nell’Allegato A, A2, Parte 1 al Contratto;

considerato che il corrispettivo per paziente di cui al precedente punto 1. sarà suddiviso in quote secondo l’art. 13 del citato Regolamento per l’effettuazione di sperimentazioni cliniche nell’ambito dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria “Ospedali Riuniti” di Trieste, recepito, da ultimo, dall’ ex A.S.U.I. di Trieste con decreto n. 242 dd. 02.05.2016, con previsione di una quota pari al 25%, relativa al rimborso forfettario dei costi sostenuti dall’Azienda connessi allo svolgimento della sperimentazione, fatto salvo quanto previsto al punto c) dell’art. 12 circa le prestazioni “extra” protocollo;

rilevato che, pertanto, lo studio non comporta costi aggiuntivi a carico del Sistema Sanitario Nazionale, così come dichiarato nella dichiarazione di fattibilità dal Responsabile dello studio, nonché Direttore della S.C. ove si svolgerà la sperimentazione, conservata agli atti;

evidenziato 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 Prof. Daniele Tognetto, 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;

constatato che sono state rispettate tutte le procedure per l'autorizzazione ed assolve tutte le condizioni come da documentazione conservata agli atti;

rilevato che il provvedimento è proposto dal Direttore *f.f.* della SC RICERCA E 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 Prof. Daniele Tognetto della S.C. (UCO) Clinica Oculistica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio intitolato *"SPECTRUM - An observational study program to investigate the effectiveness of aflibercept 8 mg used in DME and nAMD in a real-world setting"* secondo le modalità indicate nel protocollo di Studio approvato con nota Prot.N. 0010727/P/GEN/ARCS dd. 11/03/2025, *CEUR-2025-Em-03*, conservato agli atti;
2. di approvare lo schema del Contratto con Bayer S.p.A., Socio Unico, Direzione e Coordinamento: Bayer AG, Leverkusen – Germania, con sede legale in Viale Certosa 130 - 20156 Milano, Codice Fiscale e Registro delle Imprese di Milano: 058.4913.0157 e P.IVA n 058.4913.0157 e allegato al presente provvedimento e che dello stesso diviene parte integrante;
3. di disporre che:
 - 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;

- 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 anonimizzati;
 - 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 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;
 5. di suddividere il corrispettivo per paziente previsto nell'Allegato A2, Parte 1 al Contratto nelle quote secondo l'art. 13 dell'attuale Regolamento vigente, con previsione di una quota pari al 25%, relativa al rimborso forfettario dei costi sostenuti dall'Azienda connessi allo svolgimento della sperimentazione, fatto salvo quanto previsto al punto c) dell'art. 12 del Regolamento stesso circa le prestazioni "extra" protocollo.

L'introito conseguente al presente provvedimento sarà contabilizzato al conto 630.300.700 "Sperimentazioni" del bilancio aziendale di competenza da suddividere in quote secondo gli artt. 12 e 13 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.

L'onere derivante dal presente provvedimento, corrispondente ai compensi da erogare ai professionisti coinvolti nella sperimentazione, farà carico ai conti 305.100.800.400.10 "Compensi per sperimentazioni cliniche", 320.100.100.100.90.5 "Oneri sociali dirigenza medica e veterinaria", 400.100 "IRAP personale dipendente", e 305.100.650.600.45 "Quota di perequazione", del bilancio di competenza.

Il presente provvedimento 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: 03/04/2025 11:38:14
IMPRONTA: A108CFAF66B61DB3DF591E44FDA15A098076C805FCE030758C5EE75E1E3AA31F8076C805FCE030758C5EE75E1E3AA31F14A362D026F1E7DFBACBC839AB153D1114A362D026F1E7DFBACBC839AB153D1125CCDE8A1A9C19656C91B92F92F3166D25CCDE8A1A9C19656C91B92F92F3166D0E7F18F55A796F37B8974A19830E49F5

NOME: DANIELE PITTIONI
CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B
DATA FIRMA: 03/04/2025 11:46:19
IMPRONTA: 826B8F7679CBDAC23F304639327606C4BC7ABD76AC264BD2BF3198D8D4F00E63BC7ABD76AC264BD2BF3198D8D4F00E632682A96A4E1C87889DC42DBC7895F3D22682A96A4E1C87889DC42DBC7895F3D2F0AA19F58C383ED07BAB06CB0A0E6DC6F0AA19F58C383ED07BAB06CB0A0E6DC60CCD7A78F9F126D29B3795A7A2679CCC

NOME: GIULIO ANTONINI
CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J
DATA FIRMA: 03/04/2025 12:04:42
IMPRONTA: 07F5DD96501CF36491FD40C86B931B453D38E5A04B3D63B2428FAB097F08FF843D38E5A04B3D63B2428FAB097F08FF844D33A2CBE39166BC2E3D03E7DC9C7B664D33A2CBE39166BC2E3D03E7DC9C7B669D2119309F344A25AF3A01DC006B53CA9D2119309F344A25AF3A01DC006B53CA3B24BE1D507E8773C6E6F949863E05B9

NOME: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 03/04/2025 12:54:29
IMPRONTA: 24EAE4104CA1959F48CE26933A861DCCFD9CD39BCF45A07590ABCD3B0C80A601FD9CD39BCF45A07590ABCD3B0C80A6019A1AE3F40B16E1DB96C243078FE7BFB19A1AE3F40B16E1DB96C243078FE7BFB14694E2CE08953DC92A406D43D5520B544694E2CE08953DC92A406D43D5520B54487067EA97FC07A8006882FFF3FAA19C