

SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 270 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio con scopo di lucro Osservazionale senza farmaco e senza dispositivo “a retrospective and cross-sectional observational study to understand the pulmonary arterial hypertension clinical and economic burden in Italy (PAHCE-I)”. Approvazione dello schema di contratto tra ASUGI e OPIS S.r.l., con sede legale in Via G. Matteotti 10 (Palazzo Aliprandi), 20832 Desio (MB), C.F. e P.IVA n. 12605350151. (N. Ordine 394/2025H).

**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 senza farmaco e senza dispositivo intitolato “*A retrospective and cross-sectional observational study to understand the pulmonary arterial hypertension clinical and economic burden in Italy (PAHCE-I)*”. Approvazione dello schema di contratto tra ASUGI e OPIS S.r.l., con sede legale in Via G. Matteotti 10 (Palazzo Aliprandi), 20832 Desio (MB), C.F. e P.IVA n. 12605350151. (N. Ordine 394/2025H).

N. Ordine	394/2025H
ID Studio (Cineca) (se applicabile)	/
Numero Eudract (se applicabile)	/
Codice Protocollo	Pahce-I prot. versione n. 1 del 09.09.2024
Titolo dello Studio	<i>“A retrospective and cross-sectional observational study to understand the pulmonary arterial hypertension clinical and economic burden in Italy (pahce-i)”</i>
Tipologia dello studio	Osservazionale Senza Farmaco e Senza Dispositivo, retrospettivo, cross-sectional
Fase dello studio (se farmacologico)	/
Nome IMP (se farmacologico)	/
Promotore	MSD Italia S.r.l.
Terzo Finanziatore (se no profit)	/
CRO (se applicabile)	OPIS s.r.l., Desio (MB)
Centro Coordinatore	AOU Policlinico Umberto I - Roma
Centro sperimentale ASUGI	SC Cardiologia
Sperimentatore principale	Alessandro Altinier
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	300 pazienti a livello globale e circa 25 presso il Centro ASUGI
Durata dello studio (IN MESI)	6

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 Opis S.r.l., con sede legale in Via Giacomo Matteotti 10, 20832 Desio (MB), ha inoltrato la richiesta per conto di MSD Italia S.r.l., in data 14/11/2024 volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso la Struttura Complessa S.C. Cardiologia, sotto la responsabilità del Dott. Alessandro Altinier, lo Studio intitolato *"A retrospective and cross-sectional observational study to understand the pulmonary arterial hypertension clinical and economic burden in Italy (PAHCE-I)"*;

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 21/02/2025 ed il successivo nulla osta di data 24/02/2025 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, nella seduta del 25/02/2025 con scioglimento riserve del 20/03/2025, ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello studio, repertoriato *sub* CEUR-2025-Os-08 con nota Prot.N. 0012246/P/GEN/ARCS dd. 20/03/2025;

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, senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo cross sectional, che prevede l'arruolamento totale di c.a. 300 pazienti a livello globale con ipertensione arteriosa polmonare (*Pulmonary Arterial Hypertension* - PAH), reclutati presso 12 Centri italiani, dei quali circa 25 presso il Centro ASUGI;

considerato, dal Protocollo dello Studio, che l'obiettivo primario è di descrivere l'utilizzo delle risorse sanitarie (*Healthcare Resource Utilization* - HCRU) impiegate per la gestione dei pazienti con PAH nella popolazione italiana in base alle gravità della malattia (misurata attraverso i criteri *WHO Functional Class* - WHO FC) nella pratica clinica e quantificare i relativi costi sostenuti;

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

1. € 500,00 + IVA per paziente completato incluso nello Studio ("costo paziente") analiticamente descritti all'articolo 5.1 del Contratto, per complessivi Euro 12.500,00 (+ IVA) per n.25 pazienti; e

2. € 3.300,00 + IVA come commissione di avvio del Centro, Commissioni amministrative, monitoraggio e chiusura del Centro analiticamente descritti nell'articolo 5.1.2 del 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;

considerato 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;

rilevato 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. Alessandro Altinier, 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 assolte 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 Dott. Alessandro Altinier della S.C. Cardiologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio intitolato "*A retrospective and cross-sectional observational study to understand the pulmonary arterial hypertension clinical and economic burden in Italy (PAHCE-I)*" secondo le modalità indicate nel protocollo di Studio approvato con nota Prot.N. 0012246/P/GEN/ARCS dd. 20/03/2025, *sub CEUR-2025-Os-08*, conservato agli atti;
2. di approvare il contratto fra ASUGI e OPIS S.r.l., con sede legale in Via G. Matteotti 10 (Palazzo Aliprandi), 20832 Desio (MB), C.F. e P.IVA n. 12605350151, secondo lo schema allegato al presente provvedimento quale 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.

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 11:37:57

IMPRONTA: 8F703CDC074BE13E07741091719344C1F6668C0EA6D33BE3314FE9F2A1970189
F6668C0EA6D33BE3314FE9F2A1970189C7AAD30A05432EC844FE6FA47EDB5485
C7AAD30A05432EC844FE6FA47EDB5485134637AC2B35C7812A5277C538BBB2A7
134637AC2B35C7812A5277C538BBB2A72B28FE95BFFA0022899C8687B45323FF

NOME: DANIELE PITTIONI

CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B

DATA FIRMA: 03/04/2025 11:46:02

IMPRONTA: 44324F3044D0663ACCFD79299864E86FFD8F873A655262F9A738D671BCC70E2F
FD8F873A655262F9A738D671BCC70E2F58A1BA1EAC8DE21145274449E8AED67F
58A1BA1EAC8DE21145274449E8AED67F2B1E952B4722531B325890E4841C11A6
2B1E952B4722531B325890E4841C11A677D6103FDD90C7A6865BEF6057F72D65

NOME: GIULIO ANTONINI

CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J

DATA FIRMA: 03/04/2025 12:04:29

IMPRONTA: 7D760CA769C1081C17425F01B06646DD6A4E5C0401F865C0F6551A8AF772A333
6A4E5C0401F865C0F6551A8AF772A33385AF28E8702B64325A274DA342E80A61
85AF28E8702B64325A274DA342E80A619E756C7D36B27F946EEAF62893F62396
9E756C7D36B27F946EEAF62893F623962EC208A7C37E5128A9DFF7A164E94FD1

NOME: ANTONIO POGGIANA

CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F

DATA FIRMA: 03/04/2025 12:54:11

IMPRONTA: 5F0F20B325FF382F90A7039341762BF7E37E7C744C1B6C02A26BD51CE9D93DE0
E37E7C744C1B6C02A26BD51CE9D93DE098FB73556DAEEED8930B83C3EFEEF4F4
98FB73556DAEEED8930B83C3EFEEF4F470C86FF21761BD84E5C27C17B44B967C
70C86FF21761BD84E5C27C17B44B967C8E225337311537D1383D1EA459D5B186