

SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 289 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio osservazionale prospettico "Protocollo di studio per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia a breve termine della litotrissia intravascolare per il trattamento della patologia steno-ostruttiva dell'arteria femorale comune: studio osservazionale prospettico multicentrico nazionale – Studio FESTIVAL". Approvazione dello schema di contratto con l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana con sede legale in Pisa, Via Roma n. 67, Partiva Iva e Codice Fiscale 01310860505 (N. Ordine 354 /2024H).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L'anno **duemilaventicinque**
il giorno undici 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 osservazionale prospettico "*Protocollo di studio per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia a breve termine della litotrissia intravascolare per il trattamento della patologia steno-ostruttiva dell'arteria femorale comune: studio osservazionale prospettico multicentrico nazionale – Studio FESTIVAL*". Approvazione dello schema di contratto con l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana con sede legale in Pisa, Via Roma n. 67, Partiva Iva e Codice Fiscale 01310860505 (N. Ordine 354 /2024H).

N. Ordine	354 /2024H
ID Studio (Cineca) (se applicabile)	/
Numero Eudract (se applicabile)	/
Codice Protocollo	FESTIVAL Protocollo versione n. 2 del 23/11/2023
Titolo dello Studio	<i>"Protocollo di studio per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia a breve termine della litotrissia intravascolare per il trattamento della patologia steno-ostruttiva dell'arteria femorale comune: studio osservazionale prospettico multicentrico nazionale – Studio FESTIVAL"</i>
Tipologia dello studio	osservazionale, prospettico, multicentrico, nazionale, multidisciplinare, "real world"
Fase dello studio (se farmacologico)	/
Nome IMP (se farmacologico) o DM (se indagine clinica)	Sistema Shockwave M5+, prodotto da Shockwave Medical Inc., Santa Clara, CA, USA
Promotore	Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana (AOUP)
Terzo Finanziatore (se no profit)	/
CRO (se applicabile)	/
Centro Coordinatore	Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana (AOUP)
Centro sperimentale ASUGI	SC Chirurgia Vascolare - ASUGI
Sperimentatore principale	Dott. Mario D'Oria
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	80 pazienti a livello globale e circa 5 pazienti presso il Centro ASUGI
Durata dello studio (IN MESI)	24

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 l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana (AOUP) ha inoltrato, in data 18/03/2024 la lettera di intenti volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso la Struttura Complessa *Chirurgia Vascolare* dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina e sotto la responsabilità scientifica del dott. *Mario D'Oria*, lo Studio intitolato *"Protocollo di studio per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia a breve termine della litotrissia intravascolare per il trattamento della patologia steno-ostruttiva dell'arteria femorale comune: studio osservazionale prospettivo multicentrico nazionale – Studio FESTIVAL"*;

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 Territoriale Area Sud Ovest Veneto, ha emesso parere favorevole allo Studio in data 06/12/2023, repertoriato con nota protocollo n. 69680 del 13/12/2023 conservata agli atti;

rilevato che non è prevista la valutazione da parte del CEUR – FVG, in applicazione della Determinazione AIFA n. 475 del 20/08/2024;

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. 80 pazienti affetti da arteriopatia ostruttiva cronica periferica o ischemia critica e presenza di una lesione steno-ostruttiva dell'arteria femorale comune, trattabile con litotrissia intravascolare secondo pratica clinica, dei quali circa 5 presso l'A.S.U.G.I.;

considerato che l'obiettivo primario dello Studio consiste nel valutare la sicurezza e l'efficacia a breve termine della litotrissia intravascolare nel trattamento della patologia steno-ostruttiva dell'arteria femorale comune;

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;

preso atto che il DM previsto (Sistema Shockwave M5+, prodotto da Shockwave Medical Inc., Santa Clara, CA, USA) è in uso come pratica clinica corrente per il trattamento della patologia oggetto di studio nei casi ritenuti tecnicamente eleggibili al trattamento con lo stesso, come anche dichiarato dallo Sperimentatore principale, conservata agli atti;

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. Mario D'Oria, 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 Territoriale Area Sud Ovest Veneto;

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 SC 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 prendere atto che non è prevista la valutazione da parte del CEUR – FVG;
2. di autorizzare il dott. *Mario D'Oria*, Dirigente medico della SC *Chirurgia Vascolare* di A.S.U.G.I. a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio intitolato *"Protocollo di studio per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia a breve termine della litotrissia intravascolare per il trattamento della patologia steno-ostruttiva dell'arteria femorale comune: studio osservazionale prospettivo multicentrico nazionale – Studio FESTIVAL"* secondo le modalità indicate nel protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto, ha emesso parere favorevole allo Studio in data 06/12/2023, repertoriato con nota protocollo n. 69680 del 13/12/2023 conservata agli atti;
3. di stipulare il contratto con l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana con sede legale in Pisa, Via Roma n. 67, Partiva Iva e Codice Fiscale 01310860505, secondo lo schema allegato al presente provvedimento quale parte integrante;
4. 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 Territoriale Area Sud Ovest Veneto;
 - 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, 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);
5. 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: 11/04/2025 10:26:51
IMPRONTA: AA694E92820BA0B6AE6CD7FE279DA7AF5BA8E41AB3282C3E89E629AEB5F04285
5BA8E41AB3282C3E89E629AEB5F04285D1ED48F5173F1FD9EC501A31C2A94624
D1ED48F5173F1FD9EC501A31C2A9462427BDAA61F11C7BC083FDD5A19A005B74
27BDAA61F11C7BC083FDD5A19A005B74AF2B1FB286BC8719E0528D2EC6304904

NOME: GIULIO ANTONINI
CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J
DATA FIRMA: 11/04/2025 10:45:39
IMPRONTA: 8478C0DABF2F4373132CA8810079C3A08F9D742A49E19F30CBD48803CBF268E0
8F9D742A49E19F30CBD48803CBF268E07472CC6B9EC71599E7151B8BF0E152FE
7472CC6B9EC71599E7151B8BF0E152FED499C5A055514FF53ACB76A50A05F8D5
D499C5A055514FF53ACB76A50A05F8D5A3CC037B39660E84D45331C3E2542147

NOME: DANIELE PITTIONI
CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B
DATA FIRMA: 11/04/2025 11:00:38
IMPRONTA: 0EE109C9C2CC3A68F17D95FE59730864398C95D9BFDE41B39A04B6B55377F66B
398C95D9BFDE41B39A04B6B55377F66B94FC7E7EB2F6B5833DA5C03051213F63
94FC7E7EB2F6B5833DA5C03051213F63B84D91ABFC4AD1316D0C792D4A8326CC
B84D91ABFC4AD1316D0C792D4A8326CCFA68229550A64C02A60A87D121911BA2

NOME: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 11/04/2025 11:48:47
IMPRONTA: 1D6DBD1411755BF3F14E9B6A0BEA64880DF1EA7A373E8039D2236C10994187EE
0DF1EA7A373E8039D2236C10994187EE08C0A48CF018D07EE1BFB72D1AAB0F39
08C0A48CF018D07EE1BFB72D1AAB0F39A94550393044E96739880CBCFE3F8807
A94550393044E96739880CBCFE3F8807B07525E4AA6271D537C84A7F04E30081