

SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 30 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio osservazionale prospettico, senza fine di lucro intitolato: “Prognostic factors for Acute Exacerbation of Chronic Obstructive Pneumonia Disease (AECOPD) in hospitalized patients: a cohort study”. Approvazione degli schemi di contratto con Fondazione FADOI, con sede legale in Via R. Lanciani, 62, C.F. e P. IVA n. 10498531002, - (N. Ordine 406/2025H e 406bis/2025H).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L'anno **duemilaventisei**
il giorno quindici del mese di GENNAIO

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 fine di lucro intitolato: *“Prognostic factors for Acute Exacerbation of Chronic Obstructive Pneumonia Disease (AECOPD) in hospitalized patients: a cohort study”*. Approvazione degli schemi di contratto con Fondazione FADOI, con sede legale in Via R. Lanciani, 62, C.F. e P. IVA n. 10498531002, - (N. Ordine 406/2025H e 406bis/2025H).

N. Ordine	406/2025H e 406bis/2025H
ID Studio (Cineca) (se applicabile)	/
Numero Eudract (se applicabile)	/
Codice Protocollo	AECOPD versione n. 3 del 24 Aprile 2024
Titolo dello Studio	<i>“Prognostic factors for Acute Exacerbation of Chronic Obstructive Pneumonia Disease (AECOPD) in hospitalized patients: a cohort study”</i>
Tipologia dello studio	Osservazionale prospettico, senza farmaco e senza dispositivo
Fase dello studio (se farmacologico)	/
Nome IMP (se farmacologico)	/
Promotore	Fondazione FADOI (Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti - Società Scientifica di Medicina Interna)
Terzo Finanziatore (se no profit)	/
CRO (se applicabile)	/
Centro Coordinatore	Ospedale Careggi di Firenze
Centro sperimentale ASUGI	SC (UCO) Clinica Medica – Trieste ed SC Medicina Interna Gorizia
Sperimentatore principale	Dott. Emiliano Panizon (Centro di Trieste) ed il Dott. Riccardo Mancini (Centro di Gorizia)
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	Circa 520 pazienti a livello globale di cui indicativamente 60 presso ASUGI (circa 30 presso ciascun Centro)
Durata dello studio (IN MESI)	24 mesi

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 Fondazione FADOI (Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti - Società Scientifica di Medicina Interna) ha inoltrato, in data 07/03/2025 le lettere di intenti volte ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso la SC (UCO) Clinica Medica – Trieste e la SC Medicina Interna - Gorizia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina e sotto la responsabilità scientifica del Dott. Emiliano Panizon per il Centro di Trieste e del Dott. Riccardo Mancini per il Centro di Gorizia, lo Studio intitolato *“Prognostic factors for Acute Exacerbation of Chronic Obstructive Pneumonia Disease (AECOPD) in hospitalized patients: a cohort study”*;

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, le fattibilità della sperimentazione nelle specifiche realtà aziendali da parte del Nucleo di Ricerca Clinica di A.S.U.G.I. di data 13.05.2025 ed il successivo nulla osta di data 14.05.2025 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 26/08/2025 e successivi scioglimenti delle riserve del 14/11/2025 e 17/11/2025 ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello Studio, repertoriato *sub* Ceur-2025-os-**49** e Ceur-2025-os-**50** e con note Prot.N. 0045418/P/GEN/ARCS del 14/11/2025 e 0045570/P/GEN/ARCS del 17/11/2025 conservate 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. 520 pazienti ricoverati per la prima volta per riacutizzazione di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), dei quali circa 30 presso ciascuno dei 2 Centri A.S.U.G.I.;

considerato che l'obiettivo primario dello Studio consiste nell' Identificare i biomarcatori clinici, genetici e laboratoristici in grado di identificare precocemente i pazienti ad alto rischio di recidiva di riacutizzazione di BPCO moderata-severa o di riacutizzazioni frequenti (≥ 2) dopo il primo ricovero per riacutizzazione;

specificato che trattandosi di studio *no profit*, 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 sono il Dott. Emiliano Panizon per la SC (UCO) Clinica Medica di Trieste ed il Dott. Riccardo Mancini della SC Medicina Interna per il Centro di Gorizia, che avranno la responsabilità di acquisire il 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 loro 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 loro 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. Emiliano Panizon, Dirigente medico della S.C. (UCO) Clinica Medica – Trieste ed il Dott. Riccardo Mancini della SC Medicina Interna - Gorizia di A.S.U.G.I. a condurre, sotto la loro responsabilità, presso le predette Strutture Complesse, lo Studio intitolato *“Prognostic factors for Acute Exacerbation of Chronic Obstructive Pneumonia Disease (AECOPD) in hospitalized patients: a cohort study”* secondo le modalità indicate nel protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Unico Regionale – FVG nella seduta del 26/08/2025 e successivi scioglimenti delle riserve del 14/11/2025 e 17/11/2025 ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello Studio, repertoriato sub Ceur-2025-os-**49** e sub Ceur-2025-os-**50** e con note Prot.N. 0045418/P/GEN/ARCS del 14/11/2025 e 0045570/P/GEN/ARCS del 17/11/2025 conservate agli atti;
2. di approvare lo schema dei testi del Contratto con Fondazione FADOI (Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti - Società Scientifica di Medicina Interna), con sede legale in Via R. Lanciani, 62, C.F. e P. IVA n. 10498531002, allegati al presente provvedimento e che dello stesso diviene parte integrante;
3. di disporre che:
 - a. i Responsabili degli Studi ed i loro 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. i Responsabili degli Studi ed i loro Collaboratori, nell'effettuare lo stesso, in nessun caso forniscano ad altri soggetti dati personali ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi;

- c. i due Responsabili dello Studio trasmettano 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: 15/01/2026 11:59:31
IMPRONTA: 056956C80631D9FE64891081C8C298033400667EC8B1908AE315EF8A5389C164
3400667EC8B1908AE315EF8A5389C164D2C2A487534EB82ACC1CDD799089D106
D2C2A487534EB82ACC1CDD799089D1061977557F165EEAB778901804236C9B2A
1977557F165EEAB778901804236C9B2A5478BF6172835D8CEF5E135C6BA3213E

NOME: GIULIO ANTONINI
CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J
DATA FIRMA: 15/01/2026 12:20:13
IMPRONTA: 91283E1775CDAA3F10EE58A34DAF25C04C66406AC888E51B6369B7117BD86071
4C66406AC888E51B6369B7117BD8607153AE49A9919155DE92080C757622CE81
53AE49A9919155DE92080C757622CE81576A79DB144219097B8ACDF8E11A8E4F
576A79DB144219097B8ACDF8E11A8E4F49E4FB195935AEB7F1E6265358BE366

NOME: DANIELE PITTIONI
CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B
DATA FIRMA: 15/01/2026 12:26:46
IMPRONTA: 16F96428261200978EF2AEA8C1873DC2658E811EDA311222EA427D35385BC94B
658E811EDA311222EA427D35385BC94B930E60AD8E1D5016FA52C304FBFE8360
930E60AD8E1D5016FA52C304FBFE83608910716ABAA3F18FA72065B3BC23C351
8910716ABAA3F18FA72065B3BC23C351FDF7E27D2AFAB729232402C9FB5B9F5D

NOME: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 15/01/2026 12:37:34
IMPRONTA: 0CC916A0145276448FCD7C42DF46A17491C34EA0E0BFE0CCDC684D0DD261D0B4
91C34EA0E0BFE0CCDC684D0DD261D0B479D46541C1607F145D5805C7CC6D8C7C
79D46541C1607F145D5805C7CC6D8C7C12761CF6BBDEB30BC2CCE0CE5653125A
12761CF6BBDEB30BC2CCE0CE5653125A10D9DB93D888F8622B24F4B37EAE96BE