

SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 36 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dell'indagine Clinica "PIANO: Follow-Up Clinico Post-Market dei Sistemi con Dispositivo Impiantabile MicroPort CRM". Approvazione della convenzione economica tra ASUGI e MicroPort CRM S.r.l. con sede legale in Saluggia (VC), Strada per Crescentino snc - CAP 13040, C.F. e P. IVA n. 02654900022 (N. Ordine 379/2024H).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L'anno **duemilaventicinque**
il giorno ventisette 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 dell'indagine Clinica "PIANO: *Follow-Up Clinico Post-Market dei Sistemi con Dispositivo Implantabile MicroPort CRM*". Approvazione della convenzione economica tra ASUGI e MicroPort CRM S.r.l. con sede legale in Saluggia (VC), Strada per Crescentino snc - CAP 13040, C.F. e P. IVA n. 02654900022 (N. Ordine 379/2024H).

N. Ordine	379/2024h
ID Studio (Cineca) (se applicabile)	/
Numero Eudract (se applicabile)	
Codice Protocollo	Piano - Protocollo versione n. 1.0 del 15/mar/2023
Titolo dello Studio	<i>"PIANO: Follow-Up Clinico Post-Market dei Sistemi con Dispositivo Implantabile MicroPort CRM"</i>
Tipologia dello studio	Studio osservazionale, prospettico di coorte, multi-centrico, internazionale
Fase dello studio (se farmacologico)	/
Nome IMP (se farmacologico)	/
Promotore	MicroPort CRM S.r.l.
Terzo Finanziatore (se no profit)	/
CRO (se applicabile)	/
Centro Coordinatore	/
Centro sperimentale ASUGI	SC Cardiologia ASUGI
Sperimentatore principale	Dott.ssa Fulvia Longaro
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	2500 pazienti a livello globale e circa 60 pazienti per il Centro Asugi
Durata dello studio (IN MESI)	96

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 la 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 MicroPort CRM S.r.l. con sede legale in Saluggia (VC), Strada per Crescentino snc - CAP 13040, C.F. e P. IVA n. 02654900022, ha inoltrato la richiesta in data 02/09/2024 volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso la Struttura Complessa S.C. Cardiologia dell'A.S.U.G.I., sotto la responsabilità della Dott.ssa Fulvia Longaro, lo Studio intitolato *"PIANO: Follow-Up Clinico Post-Market dei Sistemi con Dispositivo Impiantabile MicroPort CRM"*;

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 07/01/2025 ed il successivo nulla osta di data 08/01/2025 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 ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24/06/2003, in data 19/03/2024, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole (conservato agli atti) all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico CEAV Toscana Centro, che può esprimere un parere valido a livello nazionale e che, alla luce del DM 27/01/2023 recante *“Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco e dei chiarimenti forniti da AIFA”*, non è prevista la valutazione del CEUR – FVG.;

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 l'indagine clinica è uno studio osservazionale, prospettico di coorte, multicentrico, internazionale, che prevede l'arruolamento totale di circa 2500 pazienti a livello globale, che si tratta di pazienti impiantati con un sistema di Pace Maker (PM), Defibrillatore Impiantabile di cardioversione (ICD) o di Risincronizzazione Cardiaca (CRT-D) per una indicazione clinica in Classe I o II secondo le più recenti Linee Guida europee della ESC o nord-americane delle ACC/AHA/HRS, secondo il riferimento territoriale appropriato, dei quali circa 60 presso l'A.S.U.G.I.;

considerato, dal Protocollo dello Studio, che:

- gli obiettivi primari consistono nel Monitorare la sicurezza in cronico per 5 anni dei dispositivi impiantabili MicroPort CRM (Defibrillatore Cardioverter o un sistema Pacemaker Impiantabile), disponibili in commercio, secondo il riferimento territoriale appropriato, sui pazienti cui è stato impiantato,
- gli obiettivi secondari consistono nel Monitorare, in diversi periodi temporali dello studio, natura ed incidenza degli eventi di sicurezza/performance dei sistemi MicroPort CRM disponibili in commercio;

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

1. € 815,00 + IVA per paziente completato incluso nello Studio (“costo paziente”) analiticamente descritti nell’Allegato A, Parte 1 al Contratto, per complessivi Euro 48.900,00 + IVA per n. 60 pazienti totali; e
2. € 3.300,00 + IVA come commissione di avvio del Centro, Commissioni amministrative, monitoraggio e chiusura del Centro analiticamente descritti nell’Allegato A, Parte 2 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;

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;

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 Dott.ssa Fulvia Longaro, 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 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 ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24/06/2003, in data 18/01/2024, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole (conservato agli atti) all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico CEAV Toscana Centro, individuato come Comitato Etico Territoriale (CET) che può esprimere un parere valido a livello nazionale e che, alla luce del DM 27/01/2023 *"Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco e dei chiarimenti forniti da AIFA"* e della Determinazione AIFA n. 475 del 20/08/2024, G.U. 194/2024, non è prevista la valutazione del CEUR – FVG;
2. di autorizzare la dott.ssa Fulvia Longaro della S.C. Cardiologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio intitolato *"PIANO: Follow-Up Clinico Post-Market dei Sistemi con Dispositivo Implantabile MicroPort CRM"* secondo le modalità indicate nel protocollo di Studio approvato dal Comitato Etico CEAV Toscana Centro, individuato come Comitato Etico Territoriale (CET) che può esprimere un parere valido a livello nazionale, conservato agli atti;
3. di approvare il testo del Contratto con MicroPort CRM S.r.l. con sede legale in Saluggia (VC), Strada per Crescentino snc - CAP 13040, C.F. e P. IVA n. 02654900022 e allegato al presente provvedimento e che dello stesso diviene parte integrante;
4. 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 CEAV Toscana Centro, individuato come Comitato Etico Territoriale (CET) che può esprimere un parere valido a livello nazionale, conservato agli atti;

- 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. ed alla S.C. Ricerca e 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 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;
6. 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.

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 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: 27/01/2025 13:05:50
IMPRONTA: 8AEADCDDA20B663DAF5E53C89E4F00CFC3D6C94FED02299451B8720DCB8A9C97
C3D6C94FED02299451B8720DCB8A9C97FD7E102D449D4B8B3FC04C475F6A68A4
FD7E102D449D4B8B3FC04C475F6A68A47D59BBEBFD2CDD74116F86699BFF9C41
7D59BBEBFD2CDD74116F86699BFF9C414C42C5A3920ACBA4C4AF73DFAFD61B12

NOME: GIULIO ANTONINI
CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J
DATA FIRMA: 27/01/2025 13:38:57
IMPRONTA: 287969D4390D0B1DC77FEE199D38402D0C5DED9F08EF5C847871A66DE888D4EE
0C5DED9F08EF5C847871A66DE888D4EE844CD80FD3B4F902A93D8D91227A526E
844CD80FD3B4F902A93D8D91227A526E41AFBF1CD71747E7B98ECC5E1265151F
41AFBF1CD71747E7B98ECC5E1265151F4671102D2F30C24D1B79CC3034520C28

NOME: DANIELE PITTIONI
CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B
DATA FIRMA: 27/01/2025 13:51:17
IMPRONTA: 26D9CDAEE968CC83863D7361FDC960DE77365DC757BA5D8AC9997D9EA40D580C
77365DC757BA5D8AC9997D9EA40D580C2D5C215023AC481427EA9718D634F16D
2D5C215023AC481427EA9718D634F16D5EA089A8073AE4EE77BC3CBC9D384079
5EA089A8073AE4EE77BC3CBC9D38407973ABD3F6562A40A38325EED1FF1E829C

NOME: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 27/01/2025 14:09:27
IMPRONTA: 6BC883FC7ABEA18CE604111A9CB3083309627A38C0375EEAFD48BDEEAB20BDFA
09627A38C0375EEAFD48BDEEAB20BDFA6BB7DDB9055715E0E0FAFE36BDE3B3DD
6BB7DDB9055715E0E0FAFE36BDE3B3DDFC02052C63BB5B8356B66E4662BEBE6F
FC02052C63BB5B8356B66E4662BEBE6F15D2290BA88EA46AC1CDE70D343F6559