

SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 425 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio con scopo di lucro Osservazionale senza farmaco e senza dispositivo “Management of cardio-renal-metabolic (CRM) patients in clinical practice: the CaReMap regional observational study”. Approvazione dello schema di contratto tra ASUGI e Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., con sede legale in Via Vezza d’Oglio n°3, 25059 Milano, Italia, REA Milano n° 1370160, Codice Fiscale, numero di iscrizione al Registro Imprese di Milano e Partita IVA 00421210485 (N. Ordine 374/2024H).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L’anno **duemilaventicinque**
il giorno ventisei del mese di **MAGGIO**

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 “*Management of cardio-renal-metabolic (CRM) patients in clinical practice: the CaReMap regional observational study*”. Approvazione dello schema di contratto tra ASUGI e Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., con sede legale in Via Vezza d’Oglio n°3, 25059 Milano, Italia, REA Milano n° 1370160, Codice Fiscale, numero di iscrizione al Registro Imprese di Milano e Partita IVA 00421210485 (N. Ordine 374/2024H).

N. Ordine	374/2024H
ID Studio (Cineca) (se applicabile)	/
Codice Protocollo	1245-0352 versione n. 1.0 del 30.07.24
Titolo dello Studio	<i>“Management of cardio-renal-metabolic (CRM) patients in clinical practice: the CaReMap regional observational study”</i>
Tipologia dello studio	Osservazionale monocentrico retrospettivo senza farmaco e senza dispositivo
Fase dello studio (se farmacologico)	/
Nome IMP (se farmacologico)	/
Promotore	Boehringer
Terzo Finanziatore (se no profit)	
CRO (se applicabile)	IQVIA
Centro Coordinatore	na
Centro sperimentale ASUGI	SC Patologie Cardiovascolari - ASUGI
Sperimentatore principale	Dott. Andrea di Lenarda
Numero di pazienti previsti	Circa 20.000 soggetti residenti nell’Area Giuliano Isontina
Valutazione di IMPATTO (DPIA, ex Regolamento (UE) 2016/679 artt. 35 e 36, D.lgs. 196/2003, art. 110)	Ver. 01 dd. 06/02/2025, Ver. finale (pubblicabile) dd. 11/03/2025; approvata dal DPO in data 17/02/2025
Durata dello studio (IN MESI)	4

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 IQVIA, per conto dello sponsor Boehringer, ha inoltrato la richiesta in data 02/08/2024 volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso la Struttura Complessa S.C. Patologie cardiovascolari dell'A.S.U.G.I., sotto la responsabilità del Dott. Andrea di Lenarda lo Studio intitolato *"Management of cardio-renal-metabolic (CRM) patients in clinical practice: the CaReMap regional observational 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, la fattibilità della sperimentazione nella specifica realtà aziendale da parte del Nucleo di Ricerca Clinica di A.S.U.G.I. di data 23/09/2024 ed il successivo nulla osta di data 04/10/2024 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 24/09/2024 ha espresso parere favorevole condizionato, conservato agli atti, e successivamente nella seduta del 25/03/2025 ha sciolto le precedenti riserve, esprimendo parere favorevole all'esecuzione dello studio, repertoriato *sub* CEUR-2024-Os-167 con nota Prot.N. 0014700/P/GEN/ARCS dd. 08/04/2025, conservata agli atti;

evidenziato che a causa della tipologia di studio (osservazionale retrospettivo su uso secondario di dati archiviati presso il c.d. Repository Epidemiologico Regionale) si è reso necessario, in applicazione degli artt. 35 e 36 del Regolamento (UE) 2016/679 e dell'art. 110 del D.lgs. 196/2003 (cosiddetto "Codice Privacy"), condurre una Valutazione sui rischi associati al trattamento dei dati personali dei soggetti residenti sul territorio Giuliano Isontino che si prevede di inserire nella analisi dei dati;

rilevato che tale Valutazione, acquisita agli atti in data 06/02/2025, ha evidenziato un rischio "basso" associato al trattamento dei dati, in base ai punteggi calcolati applicando le procedure approvate dal Responsabile Protezione Dati (DPO) di ASUGI e relativi documenti trasmessi in data 18/02/2025 al competente CEUR, conservati agli atti;

preso atto che su richiesta del Comitato Etico competente, anche in presenza di un rischio definito "basso", si è reso necessario effettuare una più approfondita valutazione d'impatto (DPIA) su dati retrospettivi, con evidenza delle procedure di sicurezza organizzativo e tecnico-informatico

adottate per minimizzare il rischio stesso, e che questa, in formato di estratto, dovrà essere resa pubblica, nel rispetto degli adempimenti privacy e delle garanzie richieste dal Garante per la protezione dei dati personali come da ultimo nel Provvedimento n. 298 del 09/05/2024;

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 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, retrospettivo, monocentrico, che prevede l'arruolamento totale di c.a. 20.000 residenti adulti nel territorio dell'Area Giuliano Isontina da cui individuare pazienti con sindrome cardio-renale-metabolica (CRM), ossia tutti i pazienti afferenti ad ASUGI con almeno una diagnosi tra Diabete mellito di tipo 2 (DMT2), Scompenso cardiaco (SC) e Malattia Renale Cronica (MRC) nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2017 ed il 31 dicembre 2022;

considerato, dal Protocollo dello Studio, che l'obiettivo principale dello studio consiste nel descrivere i pazienti affetti da sindrome CRM nell'area Giuliano Isontina FVG, in termini di caratteristiche demografiche e cliniche, consumo di risorse sanitarie e gestione della patologia nella pratica clinica (l'analisi mira ad esplorare come le tre patologie di interesse (DMT2, SC e MRC) si evolvono e si condizionano reciprocamente);

evidenziato che per lo studio saranno effettuate presso la SC di Patologia Cardiovascolare di ASUGI tutte le elaborazioni, finalizzate alla predisposizione del report anonimo finale previsto dal protocollo e che il Promotore non interverrà in alcun modo sulle finalità e modalità del trattamento dei dati ma riceverà esclusivamente da ASUGI un report finale contenente risultati in forma aggregata e tabellare e dunque in nessun modo, neanche indirettamente, dati riconducibili ad un singolo soggetto;

specificato che, a fronte dello svolgimento delle attività previste dal protocollo di studio e oggetto di Convenzione, lo Sponsor *Boehringer Ingelheim* Italia S.p.A., con sede legale in Via Vezza d'Oglio n°3, 25059 Milano, verserà a titolo di corrispettivo per la condurre dello studio, nonché per la

predisposizione del Report Finale, un importo pari ad € 70.000 (settantamila/00) + IVA, analiticamente descritti nell'Allegato A;

considerato che il compenso di cui al precedente comma, 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 dello studio osservazionale;

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. Andrea di Lenarda 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 S.C. RICERCA e INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE, che attesta la regolarità tecnica, amministrativa e la legittimità dell'atto nonché la copertura delle spese previste in quanto coperte dal corrispettivo previsto per le attività dello studio;

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. Andrea Di Lenarda della S.C. Patologie Cardiovascolari dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio intitolato "*Management of cardio-renal-metabolic (CRM) patients in clinical practice: the CaReMap regional observational study*" secondo le modalità indicate nel protocollo di Studio approvato con nota Prot.N. 0014700/P/GEN/ARCS CEUR-2024-Os-167 dd. dd. 08/04/2025, conservato agli atti;
2. di approvare il testo di Contratto con Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., con sede legale in Via Vezza d'Oglio n°3, 25059 Milano 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 qualunque tentativo per la raccolta del consenso informato e ne permettano l'eventuale diniego, utilizzando specifica Informativa;
 - 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 in forma tabellare o nella forma di relazione scientifica;
 - 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 A 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: 26/05/2025 13:18:57
IMPRONTA: 3D57BC41A1A62A8D4519B1B3D19FB0905DF64CBE6A9D26A0253E685D96FD7BBA5DF64CBE6A9D26A0253E685D96FD7BBAD32D9D0413BF6AF945C3A3633E9D462D32D9D0413BF6AF945C3A3633E9D462D820C31D0BEE0342A8C447610B0724711820C31D0BEE0342A8C447610B072471127D836B193884DF94A719CD1B4DA25B9

NOME: DANIELE PITTIONI
CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B
DATA FIRMA: 26/05/2025 13:24:03
IMPRONTA: 2A640593DF9C69E65483E1C41310DACC5FB9A3311D235D2B2B9B33F2ADFEFC215FB9A3311D235D2B2B9B33F2ADFEFC21920CB51EAF743F8F85802DE292E70EA2920CB51EAF743F8F85802DE292E70EA26866AC74171ED7CB7CCD37ED2A8D32F46866AC74171ED7CB7CCD37ED2A8D32F45833BE9DC5BA565888C36BE98B52FC8E

NOME: GIULIO ANTONINI
CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J
DATA FIRMA: 26/05/2025 13:28:41
IMPRONTA: 776858B67AAC5E19585B5BFC6A82C1A342E1C8D58129464ADFFEFFFE8F46361B442E1C8D58129464ADFFEFFFE8F46361B44EEAC323BC08281954B375A349513FE44EEAC323BC08281954B375A349513FE4ECDD253AD73D6171C283AFD70EB56EF9ECDD253AD73D6171C283AFD70EB56EF9C47F0DBC84D4D038F02E4E38E41E21DF

NOME: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 26/05/2025 13:32:30
IMPRONTA: 53992FF29ABABD5416493ADE1EE6E9F256157575E066ED6B815012D05661DD9C56157575E066ED6B815012D05661DD9C997373BCF6E63EC624CDA85AA3A6E397997373BCF6E63EC624CDA85AA3A6E39767418A96AE6653EE8A58131532FDE44B67418A96AE6653EE8A58131532FDE44B42F6E7E4B3738764EF55CAEC9C1627A5