



SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 466 REG.DEC.

OGGETTO: Studio clinico osservazionale prospettico, non interventistico senza scopo di lucro denominato “REPOSI-Registro dei Pazienti per lo Studio delle Polipatologie e Politerapie in Reparti della Rete SIMI. Progetto Collaborativo”. Approvazione dello schema di accordo per il trasferimento dati (DTA) nell’ambito dello studio con l’Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, con sede legale in Via Mario Negri, 2, 20156 Milano MI, C.F. e P.IVA. 03254210150. (N. Ordine 320/2023H)

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L’anno **duemilaventicinque**
il giorno dodici del mese di GIUGNO

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Antonio Poggiana

nominato con Delibera della Giunta Regionale n° 2002 dd. 20 dicembre 2024

OGGETTO: Studio clinico osservazionale prospettico, non interventistico senza scopo di lucro denominato “REPOSI-Registro dei Pazienti per lo Studio delle Polipatologie e Politerapie in Reparti della Rete SIMI. Progetto Collaborativo”. Approvazione dello schema di accordo per il trasferimento dati (DTA) nell’ambito dello studio con l’Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, con sede legale in Via Mario Negri, 2, 20156 Milano MI, C.F. e P.IVA. 03254210150. (N. Ordine 320/2023H)

N. Ordine	320/2023H
Codice Protocollo	REPOSI
Numero Eudract (se applicabile)	NA
ID Studio (Cineca) (se applicabile)	NA
Titolo dello Studio	<i>“REPOSI-Registro dei Pazienti per lo Studio delle Polipatologie e Politerapie in Reparti della Rete SIMI. Progetto Collaborativo”</i>
Tipologia Studio	Osservazionale multicentrico, di coorte prospettico, con reclutamento dei partecipanti in 4 settimane indice (una per stagione), senza scopo di lucro
Fase dello studio (se farmacologico)	//
Nome IMP (se farmacologico)	//
Promotore/Sponsor	IRCCS Mario Negri – Istituto di Ricerche Farmacologiche, in collaborazione con la Società Italiana di Medicina Interna (SIMI) e la Fondazione IRCCS Ca’ Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano
Terzo Finanziatore (se no profit)	//
Organizzazione Richiedente	IRCCS Mario Negri – Istituto di Ricerche Farmacologiche
Centro Coordinatore	IRCCS Mario Negri – Istituto di Ricerche Farmacologiche
CRO (se applicabile)	//
Centro sperimentale ASUGI	SC Geriatria e SC (UCO) Clinica Medica
Sperimentatore principale	Dott. Paolo De Colle per SC Geriatria e Prof. Gianni Biolo per SC (UCO) Clinica Medica
Numero di pazienti previsti (nazionale/nel centro)	Circa 1.000 soggetti/anno, di cui 20/anno per ciascun Centro ASUGI (SC Geriatria e SC (UCO) Clinica Medica)
Durata dello studio	Previsto al 31.12.2029

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.);

premesso che l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, con sede legale in Via Mario Negri, 2, 20156 Milano MI, ha inoltrato la richiesta in data 04/02/2025 volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso la Struttura Complessa di Geriatria dell'A.S.U.G.I., sotto la responsabilità del Dott. Paolo De Colle lo Studio intitolato "*REPOSI-Registro dei Pazienti per lo Studio delle Polipatologie e Politerapie in Reparti della Rete SIMI. Progetto Collaborativo*";

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 22/02/2025 ed il successivo nulla osta di data 07/03/2025 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 29/04/2025 ha espresso parere favorevole condizionato, conservato agli atti, e successivamente ha sciolto le precedenti riserve, esprimendo parere favorevole all'esecuzione dello studio, repertoriato *sub* CEUR-2025-Os-028 con nota Prot.N. GENASUGI/GEN 0043568 A dd. 22/05/2025, conservata 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 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;

considerando che si tratta di uno Studio osservazionale, multicentrico italiano (CON OLTRE 70 Centri partecipanti), prospettico che prevede la costruzione di una coorte di pazienti di età > 65 anni reclutati in maniera sequenziale presso i Centri ospedalieri italiani afferenti alla rete della Società

Italiana di Medicina Interna (SIMI) e di Geriatria, tra coloro che saranno ricoverati nel reparto (5-10 pazienti consenzienti per settimana) in 4 settimane indice (una per ciascuna stagione);

rilevato che gli obiettivi dello studio consistono nel:

- descrivere la prevalenza delle polipatologie e delle politerapie al momento del ricovero e alla dimissione dal reparto,
- valutare i correlati clinico-epidemiologici nelle diverse classi di pazienti in relazione al tipo e al numero di patologie e al tipo e al numero farmaci presenti al momento del ricovero in reparto e alla dimissione,
- valutare i principali outcomes clinici alla dimissione (durata della degenza, mortalità intraospedaliera) in relazione al tipo e al numero di patologie e al tipo e al numero farmaci assunti dal paziente al momento del ricovero in reparto,
- valutare il profilo nutrizionale e le abitudini alimentari del paziente anziano ospedalizzato (in politerapia e polipatologico) e correlarlo con diversi outcomes clinici;

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.;

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;

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 presso ASUGI sono stati individuati due Centri sperimentali, uno presso la SC (UCO) Clinica Medica, già precedentemente Centro sperimentale autorizzato con Deliberazione n. 292 del 15/07/2010 dell'ex Azienda Ospedaliero – Universitaria “Ospedali Riuniti Di Trieste” ed uno presso la SC di Geriatria;

individuati per ciascun Centro ASUGI i soggetti autorizzati al trattamento dei dati per la conduzione scientifica dello Studio in argomento, il prof. Gianni Biolo per la SC (UCO) Clinica Medica ed il dott. Paolo De Colle per SC di Geriatria, 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;

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 rispettivamente il prof. Gianni Biolo della SC (UCO) Clinica Medica ed il dott. Paolo De Colle della SC Geriatria dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina a condurre, sotto la loro responsabilità, presso le due predette Strutture Complesse, lo Studio intitolato *“REPOSI-Registro dei Pazienti per lo Studio delle Polipatologie e Politerapie in Reparti della Rete SIMI. Progetto Collaborativo”* secondo le modalità indicate nel protocollo di Studio repertoriato *sub* CEUR-2025-Os-028, approvato con nota Prot.N. GENASUGI/GEN 0043568 A dd. 22/05/2025, conservato agli atti;
2. di approvare lo schema del testo di accordo per il trasferimento dati (DTA) nell'ambito dello studio con l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, con sede legale in Via Mario Negri, 2, 20156 Milano MI, C.F. e P.IVA. 03254210150, allegato al presente provvedimento e che dello stesso diviene parte integrante;

3. di disporre che:

- i due Responsabili dello Studio 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 Informativa ed i Consensi approvati dal Comitato Etico Unico Regionale – Friuli Venezia Giulia;
- i Responsabili dello Studio ed i loro Collaboratori, nell'effettuare lo stesso, in nessun caso forniscano ad altri soggetti dati personali ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimizzati;
- i Responsabili dello Studio trasmettano 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 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
dott. Sandro Centonze

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: 12/06/2025 14:58:46
IMPRONTA: 378C6237E0A81EBE6CB65A05F5002CCB8214C1AB3CA383A659D557BEDFB49F6F
8214C1AB3CA383A659D557BEDFB49F6F9035EB31E906F281B7B13902CB8F8015
9035EB31E906F281B7B13902CB8F8015447A3FACF15AB3F56ECA7C74C40332E2
447A3FACF15AB3F56ECA7C74C40332E257AEA63A4AC45E89EDD7F23C121D0397

NOME: GIULIO ANTONINI
CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J
DATA FIRMA: 12/06/2025 15:06:35
IMPRONTA: 8DA45E63D6E69869D276AEFBA23B04D034F641811705ED8FF842304DA8A5285B
34F641811705ED8FF842304DA8A5285B25659C14C2061E25C79B16F85223CEE0
25659C14C2061E25C79B16F85223CEE07EEC9449F897C891FA0E183A54C0BD4A
7EEC9449F897C891FA0E183A54C0BD4A4866CAACC3801A6207896021BE1BBD27

NOME: DANIELE PITTIONI
CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B
DATA FIRMA: 12/06/2025 15:19:21
IMPRONTA: 5DEB4A10A0E57EB1C1591D33D23E30C9532316AA483BDB30DF02106BF3858437
532316AA483BDB30DF02106BF385843766AD03C1D2171E27F5197857E10FBB76
66AD03C1D2171E27F5197857E10FBB76A7F39EEF7F2857476E57738C3E1D4161
A7F39EEF7F2857476E57738C3E1D416149E6EA6DA2F645DF4914E625598E14DC

NOME: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 12/06/2025 15:33:15
IMPRONTA: 30E34277BD1E5169A0AA45AFEE65837E12349DB735320B58A6F745FD2EDAD2A3
12349DB735320B58A6F745FD2EDAD2A339FFA08DA7D6710569894E42DFA67514
39FFA08DA7D6710569894E42DFA675142F6CEE54F7A33A35886F06FA31F8A4C5
2F6CEE54F7A33A35886F06FA31F8A4C5A51DD1EC97AA6BD1826479CB55A86C9C