



SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 573 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio osservazionale ambispettico senza fine di lucro “CROSS-ATTR, eChocardiographic changeS after treatment with tafamidiS in patients with TTR cardiac amyloidosis – STUDIO ASSTBS-CROSS-ATTR” Approvazione dello schema di contratto contratto con A.S.S.T. degli Spedali Civili di Brescia, con sede legale in Piazzale Spedali Civili, 1 – 25123 Brescia, C.F. n. e P. IVA n. 03775110988, (N. Ordine 414/2025H).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L’anno **duemilaventicinque**
il giorno dieci del mese di LUGLIO

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 ambispettico *senza fine di lucro* denominato “*CROSS-ATTR, eChocardiographic changeS after treatment with tafamidiS in patients with TTR cardiac amyloidosis – STUDIO ASSTBS-CROSS-ATTR*” Approvazione dello schema di contratto contratto con A.S.S.T. degli Spedali Civili di Brescia, con sede legale in Piazzale Spedali Civili, 1 – 25123 Brescia, C.F. n. e P. IVA n. 03775110988, (N. Ordine 414/2025H).

N. Ordine	414/2025H
ID Studio (Cineca) (se applicabile)	/
Numero EudraCT (se applicabile)	/
Codice Protocollo	CROSS-ATTR Version 1.1 30 September 2024
Titolo dello Studio	<i>CROSS-ATTR, eChocardiographic changeS after treatment with tafamidiS in patients with TTR cardiac amyloidosis – STUDIO ASSTBS-CROSS-ATTR</i>
Tipologia dello studio	Studio multicentrico nazionale, longitudinale, osservazionale, ambispettico
Fase dello studio (se farmacologico)	Fase IV
Nome IMP (se farmacologico)	<i>Tafamidis</i>
Promotore	A.S.S.T. degli Spedali Civili di Brescia
Terzo Finanziatore (se no profit)	/
CRO (se applicabile)	/
Centro Coordinatore	ASST Spedali Civili di Brescia – SC Cardiologia
Centro sperimentale ASUGI	SC Cardiologia
Sperimentatore principale	Prof. Marco Merlo
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	Circa n. 104 pazienti a livello globale e circa n. 20 pazienti presso il Centro ASUGI
Durata dello studio (IN MESI)	36

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'ASST Spedali Civili di Brescia ha inoltrato, in data 13/01/2025 (protocollo SCRICAQARC 111 - A dd 03/02/2025) la lettera di intenti volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso la Struttura Complessa di Cardiologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina e sotto la responsabilità scientifica del Prof. Marco Merlo lo Studio intitolato "*CROSS-ATTR, eChocardiographic changeS after treatment with tafamidiS in patients with TTR cardiac amyloidosis – STUDIO ASSTBS-CROSS-ATTR*";

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"),
- la registrazione dello studio presso l'Osservatorio Studi Clinici di AIFA, con modulo RSO dd. 15/04/2025, conservato agli atti;

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 26/06/2025 ed il successivo nulla osta di data 01/07/2025 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 non è prevista una valutazione da parte del Comitato Etico Unico regionale FVG e che la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 6, nella seduta del 12/11/2024 con parere valido a livello nazionale, conservato 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 farmacologico, ambispettico, multicentrico in circa 15 centri del territorio nazionale, che prevede l'arruolamento totale di c.a. 104 pazienti affetti da amiloidosi cardiaca da transtiretina (TTR), a livello nazionale, dei quali circa 20 presso l'A.S.U.G.I.;

considerato che l'obiettivo primario dello Studio consiste nel valutare l'evoluzione dei parametri ecocardiografici in pazienti in terapia con *Tafamidis* confrontati con pazienti non in terapia e che risultano essere obiettivi secondari calcolare il tasso di prescrizione di *Tafamidis* a partire da Ottobre 2021, individuare eventuali predittori di mancata prescrizione e confrontare i dati su mortalità e ospedalizzazione/visita urgente per scompenso cardiaco tra pazienti in terapia con *Tafamidis* e non in terapia;

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 è il Prof. Marco Merlo, 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 Lombardia 6;

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 S.C. RICERCA, INNOVAZIONE CLINICO-ASSISTENZIALE, che attesta la regolarità tecnica, amministrativa e la legittimità dell'atto che non ha impatto sul 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 prendere atto che non è prevista una valutazione da parte del Comitato Etico Unico regionale FVG e che la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 6, nella seduta del 12/11/2024 con parere valido a livello nazionale, conservato agli atti, come previsto dalla Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) n. 475 del 20/08/2024, G.U. 194/2024;
2. di autorizzare il Prof. Marco Merlo, dirigente medico presso la S.C. Cardiologia di A.S.U.G.I. a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio intitolato "*CROSS-ATTR, eChocardiographic changeS after treatment with tafamidiS in patients with TTR cardiac amyloidosis – STUDIO ASSTBS-CROSS-ATTR*" secondo le modalità indicate nel protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 6, nella seduta del 12/11/2024 con parere valido a livello nazionale, conservato agli atti;
3. di approvare lo schema del testo del Contratto con Spedali Civili di Brescia - sede legale in Piazzale Spedali Civili, 1 – 25123 Brescia, C.F. n. e P. IVA n. 03775110988 - 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 Lombardia 6;
 - 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: DANIELE PITTONI

CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B

DATA FIRMA: 10/07/2025 12:32:12

IMPRONTA: 2F77DF2FAF140E8A080F480F4AB1C6A31DAA6C03F09796D6F17717AF CBDCAF5C
1DAA6C03F09796D6F17717AF CBDCAF5C24A0EDFC6DC9D8921C1016D908492FF
124A0EDFC6DC9D8921C1016D908492FF684CA52B27646ABC9F2C2F77D79CC128
684CA52B27646ABC9F2C2F77D79CC12827231C31B206F0CDC6C00573D066A1FC

NOME: EUGENIO POSSAMAI

CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L

DATA FIRMA: 10/07/2025 12:42:02

IMPRONTA: 465D5212C0D4DA0756D5A19D235C4A28ADA7268A3E9CD4115D00C943CAC56D96
ADA7268A3E9CD4115D00C943CAC56D96888F43023DEBC6959542D8F634C152A0
888F43023DEBC6959542D8F634C152A0A5C4AE99F847419DDEF1ED584A632588
A5C4AE99F847419DDEF1ED584A6325880F5D79A079464264C37C0DF102F78FBC

NOME: GIULIO ANTONINI

CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J

DATA FIRMA: 10/07/2025 13:05:47

IMPRONTA: 84A0FFF54171C7F6942EB04FC9370481ED9888F3EE610325091689C2A1DD0E5D
ED9888F3EE610325091689C2A1DD0E5D300E3FF2C9E1AD385759CF0F8B158758
300E3FF2C9E1AD385759CF0F8B1587581409AA9C5F05849275A9B9391B0DC89A
1409AA9C5F05849275A9B9391B0DC89A10A8D0E3017CBD090F5BEB951F2C875A

NOME: ANTONIO POGGIANA

CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F

DATA FIRMA: 10/07/2025 13:18:17

IMPRONTA: 0BE3F7B391431A98029560475FA28CB0E93EF1FA52B48CA6CDD1F439A8C2A59D
E93EF1FA52B48CA6CDD1F439A8C2A59DAD5D220FD7AE7A83150935219E519787
AD5D220FD7AE7A83150935219E519787A39BA6107138ECBCBF72DF8F34929398
A39BA6107138ECBCBF72DF8F34929398EC07FC8B19AA04F344A324C7D3BD4E1D