

SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 667 REG.DEC.

**OGGETTO:** Autorizzazione alla conduzione dello Studio no profit “European Unified Registries for Heart Care Evaluation and Randomised Trials – EUROHEART ITALIA (K27)” Approvazione del contratto con la Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus (di seguito “Fondazione”), con sede in Via La Marmora, 36, 50121 - Firenze Italia C.F. 94070130482 e P. I.V.A. 05089700487. (N. Ordine 368/2024H).

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

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE**

L'anno **duemilaventiquattro**  
il giorno cinque del mese di SETTEMBRE

**IL DIRETTORE GENERALE**

**dott. Antonio Poggiana**

**nominato con Delibera della Giunta Regionale n° 2266 dd. 27 dicembre 2019**

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio no profit “*European Unified Registries for Heart Care Evaluation and Randomised Trials – EUROHEART ITALIA (K27)*” Approvazione del contratto con la Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus (di seguito “Fondazione”), con sede in Via La Marmora, 36, 50121 - Firenze Italia C.F. 94070130482 e P. I.V.A. 05089700487. (N. Ordine 368/2024H).

|                                                                          |                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>N. Ordine</b>                                                         | 368/2024H                                                                                                   |
| <b>Numero Eudract (se applicabile)</b>                                   | /                                                                                                           |
| <b>Codice Protocollo</b>                                                 | v. 1.3 del 16.04.2024                                                                                       |
| <b>Titolo dello Studio</b>                                               | <i>European Unified Registries for Heart Care Evaluation and Randomised Trials – EUROHEART ITALIA (K27)</i> |
| <b>Tipologia dello studio</b>                                            | Osservazionale prospettico senza farmaco e senza dispositivo                                                |
| <b>Fase dello studio (se farmacologico)</b>                              | /                                                                                                           |
| <b>Nome IMP (se farmacologico)</b>                                       | /                                                                                                           |
| <b>Promotore</b>                                                         | Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus                                                                     |
| <b>Terzo Finanziatore (se no profit)</b>                                 | /                                                                                                           |
| <b>CRO (se applicabile)</b>                                              | /                                                                                                           |
| <b>Centro Coordinatore</b>                                               | IRCCS “Giovanni Paolo II” – Istituto Oncologico di Bari                                                     |
| <b>Centro sperimentale ASUGI</b>                                         | SC Cardiologia                                                                                              |
| <b>Sperimentatore principale</b>                                         | Prof. Gianfranco Sinagra                                                                                    |
| <b>Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)</b> | 5000 pazienti a livello globale e circa 200 presso il centro Asugi                                          |
| <b>Durata dello studio (IN MESI)</b>                                     | 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 la costituita a decorrere dal giorno 1 gennaio 2020 l’Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (A.S.U. G.I.);

atteso che con D.G.R. FVG n. 2266 dd. 27.12.2019 il dott. Antonio Poggiana è stato nominato Direttore Generale dell’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;

Premesso che la Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus ha inoltrato, in data 17.05.2024 (protocollo SCRICAQARC 0000 494 - A dd 17.05.2024) la lettera di intenti volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso la Struttura Complessa di Cardiologia e sotto la responsabilità scientifica del Prof. Gianfranco Sinagra, lo Studio intitolato *“European Unified Registries for Heart Care Evaluation and Randomised Trials – EUROHEART ITALIA (K27)”*;

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 26.07.2024 ed il successivo nulla osta di data 29.07.2024 della Direzione Sanitaria;

preso atto che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, nella seduta del 16.07.2024 con scioglimento riserve del 28.08.2024, ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello studio, repertoriato sub CEUR-2024-Os-144 con nota Prot.N. 0034388/P/GEN/ARCS dd. 28.08.2024, 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 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, senza farmaco e senza dispositivo, multicentrico, che prevede l'arruolamento totale di c.a. 5000 soggetti con sindromi coronariche acute (SCA), insufficienza cardiaca (HF) e fibrillazione atriale (AFib) arruolati consecutivamente per un periodo di 24 mesi e follow-up minimo di 12 mesi, dei quali circa 200 presso l'A.S.U.G.I.;

considerato che l'obiettivo principale dello studio consiste nel miglioramento continuo della qualità dell'assistenza attraverso la valutazione di una moltitudine di indicatori di qualità (QIs) specifici per condizione clinica, tra i quali si annoverano, a titolo di esempio:

per le SCA:

- % di pazienti con STEMI ripersi tra quelli eleggibili (entro 12 ore dalla diagnosi),
- % di pazienti con STEMI che ricevono una riperfusione tempestiva con PCI entro 90 minuti dall'ECG diagnostico iniziale,

per le HF:

- % di pazienti con SC che hanno una documentazione del loro fenotipo clinico di scompenso (HFrEF, HFmrEF, HFpEF),
- % di pazienti con SC che hanno una documentazione dei dati ECG,

per le AFib:

- % di pazienti con valutazione del rischio cardioembolico CHA2DS2-VASc,
- % di pazienti con una misurazione della creatinina sierica (o clearance della creatinina);

specificato che trattandosi di studio *senza scopo di lucro*, 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 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. Gianfranco Sinagra, 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 Unico Regionale del Friuli Venezia Giulia;

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 assolve tutte le condizioni come da documentazione conservata agli atti;

rilevato che il provvedimento è proposto dal Direttore ad interim della S.C. RICERCA, 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 autorizzare il Prof. Gianfranco Sinagra, Direttore della S.C. Cardiologia, a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio intitolato "*European Unified*

*Registries for Heart Care Evaluation and Randomised Trials – EUROHEART ITALIA (K27)*” secondo le modalità indicate nel protocollo di Studio approvato con nota Prot.N. 0034388/P/GEN/ARCS dd. 28.08.2024, repertoriato sub CEUR-2024-Os-144, conservata agli atti;

2. di approvare il testo del Contratto con il *Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus, C.F. 94070130482 e P. I.V.A. 05089700487*, allegato al presente provvedimento e che dello stesso diviene parte integrante;
3. 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 Unico Regionale – Friuli Venezia Giulia;
  - 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, 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 ad interim 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 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: 05/09/2024 12:28:07  
IMPRONTA: B8982F5AB90AD95C1A2BAD4FABCF0BB9DFFAED70A97EB85E9EB531A4BC945000DFFAED70A97EB85E9EB531A4BC94500001181084383DFAE16DA855D050B821A901181084383DFAE16DA855D050B821A951C7EA3818F842589E25D6119C82BC2B51C7EA3818F842589E25D6119C82BC2B070AEDFB69E4112D5AE3ED73E56B6E67

NOME: GIULIO ANTONINI  
CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J  
DATA FIRMA: 05/09/2024 12:38:27  
IMPRONTA: 266A622820C823F4CF0E71DA4B5DDBA4A5918F142F02608791D1C1B1414CFA61A5918F142F02608791D1C1B1414CFA61086E3F8D988DC15A0D0E638794561449086E3F8D988DC15A0D0E638794561449903A1E1D07732A73C988C16867413083903A1E1D07732A73C988C168674130838367254BB1922026AEC77C2A417426C4

NOME: DANIELE PITTIONI  
CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B  
DATA FIRMA: 05/09/2024 12:47:41  
IMPRONTA: 164D33EAE294F432CF42BFAAEC2ACD8E387022B6C5CED5AA05E9875DD3B75B3E387022B6C5CED5AA05E9875DD3B75B3EDE8A5C41C5797347B26E31C569625BE1DE8A5C41C5797347B26E31C569625BE18753C28262C65EC724EB8B6D449BFC1E8753C28262C65EC724EB8B6D449BFC1E54353981D95A11DABCC139296E0EB080

NOME: ANTONIO POGGIANA  
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F  
DATA FIRMA: 05/09/2024 13:50:07  
IMPRONTA: 280674CACD4A675C1F48F2C73708F30723A24A0515626EE7310DFE3DD7F5CBAB23A24A0515626EE7310DFE3DD7F5CBAB11A410C2527DC841BA52C10F8A0FA52E11A410C2527DC841BA52C10F8A0FA52EDDC3B4F2A15A1EAD3577305E11E891CFDDC3B4F2A15A1EAD3577305E11E891CF58ED00592D872A8E539F522CE0653908