

SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 694 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio osservazionale prospettico senza scopo di lucro “Deformation Imaging by Strain in Chronic heart failure Over vericiguat: an Echocardiographic Register on VERICIGUAT - protocollo DISCOVER VERICIGUAT”. Approvazione dello schema di contratto con La Fondazione Toscana Gabriele Monasterio per la ricerca medica e di sanità pubblica, con sede legale in Via Trieste, 41 – 56126 – Pisa, Cod. Fiscale 93062260505 e P. Iva: 01851550507,(N. Ordine 423/2025H).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L'anno **due milaventicinque**
il giorno ventotto del mese di AGOSTO

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 prospettico senza scopo di lucro “*Deformation Imaging by Strain in Chronic heart failure Over vericiguat: an Echocardiographic RegistER on VERICIGUAT* - protocollo DISCOVER VERICIGUAT”. Approvazione dello schema di contratto con La Fondazione Toscana Gabriele Monasterio per la ricerca medica e di sanità pubblica, con sede legale in Via Trieste, 41 – 56126 – Pisa, Cod. Fiscale 93062260505 e P. Iva: 01851550507, (N. Ordine 423/2025H).

N. Ordine	423/2025H
ID Studio (Cineca) (se applicabile)	/
Numero Eudract (se applicabile)	/
Codice Protocollo	versione n. 1 del 29/04/2024
Titolo dello Studio	<i>“Deformation Imaging by Strain in Chronic heart failure Over vericiguat: an Echocardiographic RegistER on VERICIGUAT - protocollo DISCOVER VERICIGUAT”</i>
Tipologia dello studio	Studio osservazionale, di coorte, prospettico, multicentrico
Fase dello studio (se farmacologico)	/
Nome IMP (se farmacologico)	<i>vericiguat</i>
Promotore	Fondazione Toscana Gabriele Monasterio
Terzo Finanziatore (se no profit)	/
CRO (se applicabile)	/
Centro Coordinatore	Fondazione Toscana Gabriele Monasterio – UOC Cardiologia e Medicina Cardiovascolare
Centro sperimentale ASUGI	SC Cardiologia - ASUGI
Sperimentatore principale	Prof. Marco Merlo
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	Circa 265 pazienti a livello globale. Circa 17 pazienti presso il Centro ASUGI
Durata dello studio (IN MESI)	24

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 *Fondazione Monasterio* ha inoltrato, in data 21/02/2025 (protocollo SCRICAQARC 193 - A dd 21/02/2025) 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 "*Deformation Imaging by Strain in Chronic heart failure Over vericiguat: an Echocardiographic RegisTER on VERICIGUAT - protocollo DISCOVER VERICIGUAT*";

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 19.05.2025 ed il successivo nulla osta di data 21.05.2025 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 Regione Toscana di Area Vasta Nord Ovest, per il Centro Coordinatore Fondazione Toscana Gabriele Monasterio, in occasione della seduta del 16 gennaio 2025, ha espresso parere unico favorevole e valevole per tutto il territorio nazionale, conservata agli atti;

preso atto che non è prevista la valutazione da parte 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 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, multicentrico, che prevede l'arruolamento totale di c.a. 265 pazienti con scompenso cardiaco a frazione d'eiezione ridotta (*heart failure with reduced ejection fraction*, HFrEF), ad alto rischio in trattamento con *vericiguat*, dei quali circa 17 presso l'A.S.U.G.I.;

considerato che l'obiettivo primario dello Studio consiste nel valutare le variazioni quantitative di deformazione dell'atrio sinistro attraverso il confronto del picco di deformazione longitudinale (cosiddetto *peak atrial longitudinal strain* - PALS), rispetto al basale in corso di terapia con *vericiguat*;

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 Regione Toscana di Area Vasta Nord Ovest;

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 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;

atteso che il Direttore Sanitario risulta attualmente assente;

visto che, con decreto n. 326 dd. 26/04/2024, sono state attribuite al dott. Giacomo Benedetti le funzioni di sostituto del Direttore Sanitario, nei casi di assenza o impedimento temporaneo dello stesso;

acquisito il parere favorevole del sostituto 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. che non è prevista valutazione da parte del Ceur-FVG
2. di autorizzare il Prof. Marco Merlo, Dirigente medico della S.C. *Cardiologia* di A.S.U.G.I. a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio intitolato *“Deformation Imaging by Strain in Chronic heart failure Over vericiguat: an Echocardiographic RegistER on VERICIGUAT - protocollo DISCOVER VERICIGUAT”* secondo le modalità indicate nel protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Regione Toscana di Area Vasta Nord Ovest nella seduta del 16.01.2025 , conservata agli atti;
3. di approvare lo schema del testo del Contratto con Fondazione Toscana Gabriele Monasterio per la ricerca medica e di sanità pubblica, con sede legale in Via Trieste, 41 – 56126 – Pisa, Cod. Fiscale 93062260505 e P. Iva: 01851550507, allegato al presente provvedimento e che dello stesso diviene 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 Regione Toscana di Area Vasta Nord Ovest;
 - 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 sostituto del
Direttore Sanitario
dott. Giacomo Benedetti

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: 28/08/2025 11:24:21
IMPRONTA: 3626D338E9BA3E28364C7E713A92DCCD16B22C767C50963C75C75AE91C271CCE
16B22C767C50963C75C75AE91C271CCEA52DC26CD89DB8AD711F072A029E65BE
A52DC26CD89DB8AD711F072A029E65BE77DBA9A480E36BAA0B4125A67B6FB1C9
77DBA9A480E36BAA0B4125A67B6FB1C97FF9241064BD40FF6C396F7DCA0F96A7

NOME: GIULIO ANTONINI
CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J
DATA FIRMA: 28/08/2025 11:32:56
IMPRONTA: 3E93E55825403FFE7417D8CB3CCD0F79FC2C8F8BF157E25201D36FE75319689F
FC2C8F8BF157E25201D36FE75319689F3EB377EB348E5F5E152BF7AB4F2CBF02
3EB377EB348E5F5E152BF7AB4F2CBF02ECA62083E7BACDE78A4692C1EFB6BB1D
ECA62083E7BACDE78A4692C1EFB6BB1DAB7F0BEA90A2B365C1034B8AEE105A2C

NOME: GIACOMO BENEDETTI
CODICE FISCALE: BNDGCM69R16G479E
DATA FIRMA: 28/08/2025 11:59:06
IMPRONTA: 4B16D156E21483AF0D88665F564D57A080D293FB82A8E3AD1E42472AD763D040
80D293FB82A8E3AD1E42472AD763D040FF162D5248D7B50F1BCFA137FD0C7860
FF162D5248D7B50F1BCFA137FD0C78606CD277789A3C52D846C9DA86D8E31718
6CD277789A3C52D846C9DA86D8E317189A24F188B061F55D0F68FDDBA1AB6979

NOME: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 28/08/2025 12:18:28
IMPRONTA: 1E07F39D43AE79BD2F152908F31DA8A75B0E8573DE6AE7EFD49FC5B765A629E2
5B0E8573DE6AE7EFD49FC5B765A629E25B49EC95255734B44CD96AED2083803F
5B49EC95255734B44CD96AED2083803F0E3DD2FC1144D4EE2CADD7E4A707CEA
0E3DD2FC1144D4EE2CADD7E4A707CEA38C525F1F6D6637F14A83A508C7D89A4