

SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 720 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio osservazionale spontaneo senza scopo di lucro denominato “Identificazione biomarcatori sierici, plasmatici e di cellule ematiche per test diagnostico del carcinoma epatocellulare tramite biopsia liquida”. Approvazione dell’Accordo di Trasferimento di Materiali (MTA), ai sensi del Regolamento A.S.U.G.I., Decreto N. 408, di data 20/05/2021, con Fondazione Italiana Fegato (Onlus), SS 14 km 163.5, Bldg. Q Area Science Park - Basovizza (Trieste). (N. Ordine 377/2024H).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L’anno **duemilaventicinque**
il giorno quattro del mese di SETTEMBRE

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 spontaneo senza scopo di lucro denominato “Identificazione biomarcatori sierici, plasmatici e di cellule ematiche per test diagnostico del carcinoma epatocellulare tramite biopsia liquida”. Approvazione dell’Accordo di Trasferimento di Materiali (MTA), ai sensi del Regolamento A.S.U.G.I., Decreto N. 408, di data 20/05/2021, con Fondazione Italiana Fegato (Onlus), SS 14 km 163.5, Bldg. Q Area Science Park - Basovizza (Trieste). (N. Ordine 377/2024H).

N. Ordine	377/2024H
ID Studio CEUR	CEUR-2025-Os-10
Codice protocollo studio	V1 del 16/5/2024
Titolo dello Studio	<i>“Identificazione biomarcatori sierici, plasmatici e di cellule ematiche per test diagnostico del carcinoma epatocellulare tramite biopsia liquida”</i>
Tipologia dello studio	Studio spontaneo senza fine di lucro, osservazionale non interventistico, prospettico
Promotore	ASUGI
Responsabile dello Studio	Dott.ssa Alessia Visintin - S.C. Patologie del Fegato dell'A.S.U.G.I.
Direttore S.C. (UCO) Clinica Chirurgica	Prof.ssa Saveria Lory Crocè
Numero stimato di pazienti da includere nello studio	400 presso ASUGI
Durata dello Studio	5 anni (60 mesi)

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.);

premessi che:

- il Direttore della SC (UCO) Patologie del Fecato dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina ha presentato in data 17/09/2024 (Prot. Nr. SCRICAQARC/ASUIT/0001031-A dd. 24/09/2024) istanza volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso la stessa S.C., sotto la responsabilità della Prof.ssa Silvia Palmisano, lo studio osservazionale retrospettivo e prospettico spontaneo senza fine di lucro intitolato *"Identificazione biomarcatori sierici, plasmatici e di cellule ematiche per test diagnostico del carcinoma epatocellulare tramite biopsia liquida"*;
- lo studio rientra all'interno di un progetto internazionale collaborativo proposto, dal Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e della Salute dell'Università degli Studi di Trieste assieme al Dipartimento di Chirurgia addominale del Centro Medico Universitario di Ljubljana e al Dipartimento di Chirurgia digestiva dell'Università UHC di Rijeka, al bando in due fasi (two stage) HORIZON HLTH 2024, TOOL 05, Progetto 101156543 denominato con l'Acronimo "PRECISE";

acquisito, 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 10/04/2025 ed il successivo nulla osta di data 15/07/2025 della Direzione Sanitaria;

preso atto che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, nella seduta del 25/02/2025, ha espresso parere favorevole condizionato all'esecuzione dello studio, repertoriato *sub* CEUR-2025-OS-10 con nota Prot.N. 0010719/P/GEN/ARCS del 11/03/2025, che in data 08/07/2025 il suddetto Comitato Etico ha proceduto a sciogliere le riserve riguardo al medesimo Studio con nota Prot.N. 0028048/P/GEN/ARCS, conservata agli atti;

rilevato che scopo principale dello studio consiste nel migliorare i percorsi diagnostico terapeutici riguardanti il carcinoma epatocellulare (HCC) in termini di diagnosi precoce e possibile riduzione dei costi complessivi legati al trattamento e al follow up dei HCC più avanzati, attraverso:

- l'individuazione di un pannello di marcatori circolanti per la diagnosi precoce di HCC,
- lo sviluppo di metodiche di *ultradeep sequencing*,
- lo sviluppo di algoritmi di intelligenza artificiale per selezionare pazienti a maggior rischio e loro analisi,

finalizzando, infine, le evidenze prodotte al miglioramento della pratica clinica attraverso il confronto di pazienti con *very early* e *early* HCC con un gruppo di pazienti ad alto rischio per lo sviluppo di HCC;

considerato che per le finalità previste dal protocollo dello studio saranno individuate localmente una coorte di circa 400 pazienti con HCC da confrontare con pazienti affetti da cirrosi epatica;

evidenziato che per conseguire gli obiettivi dello studio si renderà necessaria la collaborazione delle SS.CC. di Clinica Chirurgica e di Anatomia ed Istologia Patologica di ASUGI, nonché della Fondazione Italiana Fegato Onlus;

considerato che il trasferimento di tali materiali è stato approvato dal Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) quale parte integrante del protocollo di studio;

evidenziato che per tale collaborazione scientifica si rende necessario trasferire, presso la suddetta Onlus, frazioni di materiale biologico dei pazienti consenzienti prelevato, durante le attività cliniche e chirurgiche e che, in base al vigente Regolamento aziendale, per tale utilizzo si rende necessaria specifica autorizzazione al Trasferimento di Materiale biologico;

rilevato che lo schema di Accordo al Trasferimento Materiali biologici (MTA), allegato come parte integrante del presente atto, è aderente a quanto previsto dal "*Regolamento aziendale ASUGI per l'utilizzo e la conservazione di materiale biologico umano a scopo di ricerca e trasferimento di materiali*" ed in particolare agli artt. 7 ed 8, approvato con Decreto N. 408, di data 20/05/2021;

ritenuto che si necessita di nominare, quale responsabile del trattamento dati ex art. 28 del Regolamento UE 2016/679 (GDPR), per le finalità dello specifico studio clinico, la Fondazione Italiana Fegato Onlus, con sede presso Bldg. Q Area Science Park - Basovizza (Trieste);

considerato che:

- a) il Materiale Biologico è di proprietà di A.S.U.G.I. (il Fornitore) e viene reso disponibile alla Fondazione Italiana Fegato (Onlus), SS 14 km 163.5, Bldg. Q Area Science Park –

Basovizza - Trieste, Destinatario nell'ambito dello Studio, come meglio definito nell'allegato A, "Scheda Tecnica del Materiale", parte integrante dell'Accordo di Trasferimento di Materiale (MTA),

- b) gli oneri derivanti dal trasferimento del Materiale Biologico saranno a carico del Destinatario, come meglio definito nell'allegato B, "Stralcio dell'accordo di collaborazione tra il Dipartimento di Chirurgia Generale ASUGI e la Fondazione Italiana Fegato – Onlus", parte integrante dell'Accordo di Trasferimento di Materiale (MTA),
- c) nessuna disposizione del presente atto e dell'Accordo di Trasferimento di Materiale (MTA) conferisce ai Destinatari alcun diritto sul Materiale Biologico,
- d) il Fornitore provvederà al prelievo del Materiale Biologico conformemente alla normativa applicabile vigente in tema di rilascio del consenso informato e provvederà a consegnarlo al Destinatario garantendone la qualità, l'integrità e la tracciabilità, nonché il rispetto delle norme di sicurezza,
- e) il Materiale Biologico verrà trasmesso debitamente pseudonimizzato e munito di un codice di riferimento univoco, che consente la tracciabilità dello stesso,
- f) nel caso in cui il paziente revochi il consenso al trattamento dei dati per scopi di ricerca, il Materiale Biologico sarà distrutto dal Destinatario/restituito al Fornitore in conformità alle indicazioni che saranno di volta in volta fornite,
- g) il Fornitore potrà richiedere in qualsiasi momento la restituzione e/o la distruzione dei Materiali,
- h) il Destinatario dovrà notificare l'avvenuta restituzione/distruzione del Materiale biologico fornito da ASUGI;

considerato che, data la natura osservazionale dello Studio, non è stata stipulata una Polizza di Assicurazione *ad hoc*, conformemente alle normative vigenti ed in particolare al D.M. 14.07.2009;

specificato che lo studio *senza scopo di lucro* è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, motivo per cui non prevede alcun tipo di finanziamento all'A.S.U.G.I.;

atteso che il Responsabile dello Studio avrà cura di compilare le Schede Raccolta Dati (CRF) 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 la dott.ssa Alessia Visintin, 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;

atteso che il Responsabile dello studio ed i suoi Collaboratori provvederanno ad ottenere il consenso informato scritto dai soggetti inclusi nello 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;

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;

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. di autorizzare la dott.ssa Alessia Visintin, della S.C. Patologie del Fecato dell'A.S.U.G.I. a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio osservazionale spontaneo *senza scopo di lucro* denominato *"Identificazione biomarcatori sierici, plasmatici e di cellule ematiche per test diagnostico del carcinoma epatocellulare tramite biopsia liquida"*, secondo le modalità indicate nel protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Unico Regionale – FVG nella seduta del 25/02/2025, con parere favorevole condizionato all'esecuzione dello studio, repertoriato sub CEUR-2025-OS-10 e successivo scioglimento delle riserve in data 08/07/2025 con nota Prot.N. 0028048/P/GEN/ARCS, conservata agli atti;

2. di approvare il testo dell'Accordo di Trasferimento di Materiale biologico (MTA) tra l'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI) – Fornitore – e la Fondazione Italiana Fegato (Onlus), SS 14 km 163.5, Bldg. Q Area Science Park - Basovizza (Trieste), 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 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;
 - 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;
 - il Responsabile dello studio trasmetta alla Direzione Sanitaria dell'A.S.U.I. di Trieste, 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.
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
Valeria Provenzano

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: 04/09/2025 14:04:30

IMPRONTA: 5AC5C5C11DF526E83C7DF7CC612BAB9F69DE384C33C80A97869D7C50F121692C
69DE384C33C80A97869D7C50F121692CF3C71DAB1D4DA7EC9CBABC7C4FC15FA5
F3C71DAB1D4DA7EC9CBABC7C4FC15FA56BA20A7DA97720D4C907CF93AC0D80E4
6BA20A7DA97720D4C907CF93AC0D80E41B41DD40D6CC063FF3F083904CB9B8B2

NOME: GIULIO ANTONINI

CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J

DATA FIRMA: 04/09/2025 14:10:01

IMPRONTA: A04A79E5868A24B71402A13CCC8C56209F288ED8A87AF98C73F2CE8D3555D2F1
9F288ED8A87AF98C73F2CE8D3555D2F1313AE81DD6BF2BEBBC59B84EF8AC3C098
313AE81DD6BF2BEBBC59B84EF8AC3C098E31EFC13068A5FE948F7E48AABAF252A
E31EFC13068A5FE948F7E48AABAF252A24C8DA9F9E24F5C51832AA74AD59A5E5

NOME: GIACOMO BENEDETTI

CODICE FISCALE: BNDGCM69R16G479E

DATA FIRMA: 04/09/2025 15:41:54

IMPRONTA: 02139C6F1B104F997EF8827E549E5088B5B274F8DB9D52022189A53EB36E6302
B5B274F8DB9D52022189A53EB36E63026F3A7368E6F8D7CDDBEAEEEC8283A99C8
6F3A7368E6F8D7CDDBEAEEEC8283A99C84035385CE6B207908A2B951A07A149F7
4035385CE6B207908A2B951A07A149F70597CD18EFCDB736C686A79803D9D195

NOME: ANTONIO POGGIANA

CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F

DATA FIRMA: 04/09/2025 15:46:56

IMPRONTA: 9F77BA691C47E5982B169A8F682EEE14221377587346942995F1984A3667F593
221377587346942995F1984A3667F593B765D479C762C9D34A8C061BCC08609D
B765D479C762C9D34A8C061BCC08609D26F9A64FF9726D57C17A3ABE5BE0FC19
26F9A64FF9726D57C17A3ABE5BE0FC19F95EF2F893E05DFFDFEA6C926C86DCB1