

SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 721 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio osservazionale prospettico senza scopo di lucro intitolato: “Better Evaluation of Alerts from CIEDs patients To Implement a proactive management”. Approvazione dello schema di contratto con l’Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia e per essa Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze con sede legale in via Campi 287, 41125 Modena, C.F./P.I. 00427620364 (N. Ordine 401/2025H).

**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 prospettico *senza scopo di lucro* intitolato: “*Better Evaluation of Alerts from CIEDs patients To Implement a proactiVe managEment*”. Approvazione dello schema di contratto con l’Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia e per essa Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze con sede legale in via Campi 287, 41125 Modena, C.F./P.I. 00427620364 (N. Ordine 401/2025H).

N. Ordine	401/2025H
Numero Eudract (se applicabile)	/
Codice Protocollo	Be Active vers. N. 2 dd 16/11/2023
Titolo dello Studio	<i>“Better Evaluation of Alerts from CIEDs patients To Implement a proactiVe managEment”</i>
Tipologia dello studio	Osservazionale, prospettico, senza farmaco e senza dispositivo
Fase dello studio (se farmacologico)	/
Nome IMP (se farmacologico)	/
Promotore	Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia (Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze)
Terzo Finanziatore (se no profit)	/
CRO (se applicabile)	/
Centro Coordinatore	l’Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia e per essa Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze
Centro sperimentale ASUGI	SC Cardiologia
Sperimentatore principale	Prof. Gianfranco Sinagra
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	3000 pazienti a livello globale di cui circa 100 presso il centro di Trieste
Durata dello studio (IN MESI)	72

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 *UNIMORE - Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia*, ha inoltrato, in data 23/09/2025 (protocollo SCRICAQARC/ASUIT 0000890 - A dd 23/09/2025) 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. Gianfranco Sinagra* lo Studio intitolato *"Better Evaluation of Alerts from CIEDs patients To Implement a proactive management"*;

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 18/03/2025 ed il successivo nulla osta di data 19/03/2025 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 17/12/2024 ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello Studio, repertoriato *sub* CEUR-2024-Os-196 con nota Prot.N. 00 845 /P/GEN/ARCS del 09/01/2025, 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 ASUGI, 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, senza scopo di lucro e che prevede l'arruolamento totale di c.a. 3000 pazienti con dispositivi cardiaci impiantabili dei quali circa 100 presso l'ASUGI;

considerato che l'obiettivo primario dello Studio consiste nell'osservare e descrivere l'impatto del monitoraggio remoto nella gestione clinica e terapeutica degli allarmi ricevuti dai pazienti portatori di device, con particolare attenzione ai pazienti affetti da scompenso cardiaco, ed in particolare nel valutare:

- il tipo e l'incidenza degli allarmi trasmessi dai device impiantabili (CIED) attraverso il sistema di monitoraggio remoto,
- il tipo di strategie terapeutiche intraprese (introduzione di nuovi farmaci/ottimizzazione di farmaci precedentemente utilizzati) in risposta ad un allarme trasmesso dal CIED,
- l'incidenza di ospedalizzazioni per scompenso cardiaco e i suoi possibili predittori,

- l'incidenza di ospedalizzazioni per altra causa cardiovascolare e i suoi possibili predittori,
- l'incidenza di morte per tutte le cause e i suoi possibili predittori;

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 Promotore fornisce ogni materiale necessario all'esecuzione dello Studio;

accertato che in linea con il carattere osservazionale dello studio, non è prevista l'esecuzione di accertamenti, indagini o manovre al di fuori di quelli raccomandati dalla normale pratica clinica;

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 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 e i cui uffici ne hanno curato l'istruzione e la redazione;

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 il Prof. Gianfranco Sinagra, Direttore della S.C. Cardiologia di A.S.U.G.I. a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio intitolato *“Better Evaluation of Alerts from CIEDs patients To Implement a proactive management”* secondo le modalità indicate nel protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Unico Regionale – FVG nella seduta del 17.12.2024, repertoriato sub CEUR-2024-Os-196 con nota Prot.N. 00 845 /P/GEN/ARCS del 09.01.2025, conservata agli atti;
2. di approvare lo schema di contratto con l'Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia e per essa Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze con sede legale in via Campi 287, 41125 Modena, C.F./P.I. 00427620364, allegato al presente provvedimento quale 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 *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: 04/09/2025 14:04:28

IMPRONTA: 2D59D8058E27DED0986F1FAF5F1DF9661F1CE5FEBF964C32FE6780487B4A4E5B
1F1CE5FEBF964C32FE6780487B4A4E5BCC629234C40410A411FEA30E327B051B
CC629234C40410A411FEA30E327B051BEA9B3B33DFDB2CEA29444A0CC843FB49
EA9B3B33DFDB2CEA29444A0CC843FB497B0B354DE7FB34BE22DA2D63A2720F8E

NOME: GIULIO ANTONINI

CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J

DATA FIRMA: 04/09/2025 14:09:58

IMPRONTA: 7694CAF88B3C50930FFCC7696C5788B7823BA3833D42DF81C732C6B807DC89A9
823BA3833D42DF81C732C6B807DC89A9030D0BA3F597517FCCAB4B34284ED713
030D0BA3F597517FCCAB4B34284ED7139F63C923840A69D00A5B97FD277E6BF1
9F63C923840A69D00A5B97FD277E6BF1D1092B16C140FF56209383AEE4AC0D95

NOME: GIACOMO BENEDETTI

CODICE FISCALE: BNDGCM69R16G479E

DATA FIRMA: 04/09/2025 15:41:52

IMPRONTA: AC96F2A0CB4AA35F5633392A982757524C0BB808ADA4A0D0579EB43A4FD083C7
4C0BB808ADA4A0D0579EB43A4FD083C7485BDC17302C129AAD6DF8978A2E999B
485BDC17302C129AAD6DF8978A2E999B8F938ABAE67938A7F0148A645F06FE82
8F938ABAE67938A7F0148A645F06FE82C9F20AAB9F25AABA15E7397A764E0F0B

NOME: ANTONIO POGGIANA

CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F

DATA FIRMA: 04/09/2025 15:46:53

IMPRONTA: 6366B36964A5F9115D1DE74F3F64867F0212F4DE95896975263A5422EC65B436
0212F4DE95896975263A5422EC65B436A482AB0065485EFA2CC87AE94616BECB
A482AB0065485EFA2CC87AE94616BECB44F7B1D0A302D8FB47F77D9208674340
44F7B1D0A302D8FB47F77D9208674340B0C956A887AD90880E5E27DC1505BC43