

SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 738 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio prospettico “MASTER - MASKed-unconTrolled hypertension management based on office BP or out-of-office (ambulatory) BP measurement”. Approvazione dello schema di contratto con ISTITUTO AUXOLOGICO ITALIANO, con sede legale in Via L. Ariosto, 13, Milan, Italy, Codice fiscale e IVA 02703120150, - (N. Ordine 426/2025H).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L'anno **duemilaventicinque**
il giorno undici 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 prospettico “MASTER - *MASked-unconTrolled hypertension management based on office BP or out-of-office (ambulatory) BP measurement*”. Approvazione dello schema di contratto con ISTITUTO AUXOLOGICO ITALIANO, con sede legale in Via L. Ariosto, 13, Milan, Italy, Codice fiscale e IVA 02703120150, - (N. Ordine 426/2025H).

N. Ordine	426/2025H
ID Studio (Cineca) (se applicabile)	/
Numero Eudract (se applicabile)	/
Codice Protocollo	Master v.7 dd 28/05/2024
Titolo dello Studio	<i>“MASTER - MASked-unconTrolled hypertension management based on office BP or out-of-office (ambulatory) BP measurement”</i>
Tipologia dello studio	Interventistico di tipo prospettico, senza farmaco e senza dispositivo, randomizzato in aperto con confronto di 2 strategie di gestione standard of care (SOC)
Fase dello studio (se farmacologico)	/
Nome IMP (se farmacologico)	/
Promotore	Istituto Auxologico Italiano
Terzo Finanziatore (se no profit)	Pfizer inc.
CRO (se applicabile)	/
Centro Coordinatore	Istituto Auxologico Italiano
Centro sperimentale ASUGI	SC (UCO) Medicina Clinica dell’Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina
Sperimentatore principale	Dott. Andrea Grillo
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	Indicativamente 676 pazienti a livello globale di cui circa 40 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 l'Istituto Auxologico Italiano – IRCCS, ha inoltrato, in data 11/06/2025 (protocollo SCRICAQARC 608 - A dd 11/06/2025) la lettera di intenti volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso la Struttura Complessa (*UCO*) di *Medicina Clinica* dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina e sotto la responsabilità scientifica del dott. *Andrea Grillo* lo Studio intitolato "*MASTER - MASked-unconTrolled hypertension management based on office BP or out-of-office (ambulatory) BP measurement*";

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 19/06/2025 ed il successivo nulla osta di data 26/06/2025 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 27/05/2025 ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello Studio, repertoriato *sub* CEUR-2025-SPER-7 con nota Prot.N. 0023233 /P/GEN/ARCS del 09/06/2025, 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 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;

rilevata l'assenza dello scopo di lucro dello studio e considerato che l'attività prevista dallo studio rientra nella normale pratica clinica (SOC), il Promotore non ha stipulato una Polizza di Assicurazione *ad hoc*;

atteso che lo Studio è sperimentale, di tipo prospettico, randomizzato, in aperto, con endpoint (PROBE) a 1 anno che mette a confronto 2 strategie di gestione nei pazienti con ipertensione mascherata non controllata in trattamento farmacologico, ossia in soggetti in cui i valori pressori sono normali alle visite cliniche, ma alterati al monitoraggio domiciliare od ambulatoriale, che prevede l'arruolamento totale di c.a. 676 pazienti a livello internazionale/nazionale presso circa 40 Centri, dei quali circa 40 presso l'ASUGI;

considerato che l'obiettivo primario dello Studio consiste nel valutare se ci siano differenze tra una strategia di gestione terapeutica a) guidata dalla misurazione clinica della pressione arteriosa (braccio *office-BP*), oppure b) guidata dal monitoraggio ambulatorio delle 24 ore (*Ambulatory Blood Pressure Monitoring*, ABPM) su *outcomes* cardiovascolari intermedi, ovvero variazioni rispetto al basale al 12° mese del rapporto albumina/creatinina;

specificato che trattandosi di studio *senza scopo di lucro*, per la Sperimentazione viene pattuito un ristoro di tutte le spese sostenute dall' Ente pari ad € 300,00 IVA inclusa per paziente;

specificato quindi, 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 Dott. Andrea Grillo, 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 *f.f.* della S.C. RICERCA, 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;

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 Dott. Andrea Grillo, Dirigente medico della S.C. (UCO) Medicina Clinica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina di A.S.U.G.I. a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio intitolato *"MASTER - MASKed-unconTrolled hypertension management based on office BP or out-of-office (ambulatory) BP measurement"* secondo le modalità indicate nel protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Unico Regionale – FVG nella seduta del 27/05/2025, repertoriato sub CEUR-2025-SPER-7 con nota Prot.N. 00 23233 /P/GEN/ARCS del 09/06/2025, conservata agli atti;
2. di approvare il testo del Contratto con ISTITUTO AUXOLOGICO ITALIANO, con sede legale in Via L. Ariosto, 13, Milano, Italia, Codice fiscale e IVA 02703120150, secondo lo schema 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.

L'introito conseguente al presente provvedimento sarà contabilizzato al conto 640.400.300.900 "Altri concorsi, recuperi e rimborsi da parte di altri soggetti pubblici" del bilancio aziendale di

competenza, come mero ristoro dei costi sostenuti per la partecipazione dell'Azienda alla Sperimentazione clinica no profit.

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: EUGENIO POSSAMAI
CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L
DATA FIRMA: 11/09/2025 11:26:08
IMPRONTA: 8034BD612DB440509E003096576BAF21349C9B66F6CE2DA84E0E274B54A865E0349C9B66F6CE2DA84E0E274B54A865E0B8AA2D8171FD69214664E3CBEA3A574BB8AA2D8171FD69214664E3CBEA3A574B805FBD7018199A6B9A73DDAC042C8DC7805FBD7018199A6B9A73DDAC042C8DC7609B81F530E8DA39C30870B1B2E942FF

NOME: DANIELE PITTIONI
CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B
DATA FIRMA: 11/09/2025 11:33:42
IMPRONTA: 7618414F8033F8A62F7DF42A2292DE71339F4A3F10AF67A81768DCBBFCECD8B6339F4A3F10AF67A81768DCBBFCECD8B6830AD0CB431C5ADCB220B86B86353E3C830AD0CB431C5ADCB220B86B86353E3CDB79BBD5FDD8782974A00818E4855C2DB79BBD5FDD8782974A00818E4855C28964566CD5B43FB2429E8E1CFB6DCC28

NOME: GIULIO ANTONINI
CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J
DATA FIRMA: 11/09/2025 11:37:59
IMPRONTA: 35B14FA7C4B6C9A6D4F30163AF06E21F508359496B6EB3A02E9D21281AC8D28C508359496B6EB3A02E9D21281AC8D28CB181BF4438632DF87A52F705AE02109EB181BF4438632DF87A52F705AE02109EFE1A953E358DC9F22E3FAC255976B9D9FE1A953E358DC9F22E3FAC255976B9D90071A38EB626B8442A5B1595ED5C3437

NOME: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 11/09/2025 11:55:26
IMPRONTA: 1D34C79CDDA89A2D5405F41DB48B8C409F24BD3C5A49E2239A2743D5C60498509F24BD3C5A49E2239A2743D5C60498502BF6893100C82A5B095D7228A3EC95022BF6893100C82A5B095D7228A3EC9502116283BDC993DB2ADA0A52B3120706DF116283BDC993DB2ADA0A52B3120706DFB39BDFEE860B6323D42514AA3CDB5CBE