

SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 778 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio con scopo di lucro Osservazionale farmacologico “Estimating Respiratory Syncytial Virus (RSV) burden in adults +50 years in Italy using Real-World Data: a database and time-series modelling study”. Approvazione della convenzione economica tra ASUGI e IQVIA Solution Italy S.r.l., con sede legale in Via Fabio Filzi, 29 - 20124 Milano – Italia, C.F. e P. IVA n. 00868270158 (N. Ordine 369/2024T).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L'anno **duemilaventiquattro**
il giorno sette del mese di OTTOBRE

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Antonio Poggiana

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

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio con scopo di lucro Osservazionale farmacologico “*Estimating Respiratory Syncytial Virus (RSV) burden in adults +50 years in Italy using Real-World Data: a database and time-series modelling study*”. Approvazione della convenzione economica tra ASUGI e IQVIA Solution Italy S.r.l., con sede legale in Via Fabio Filzi, 29 - 20124 Milano – Italia, C.F. e P. IVA n. 00868270158 (N. Ordine 369/2024T).

N. Ordine	369/2024T
ID Studio (Cineca) (se applicabile)	17565
Numero Eudract (se applicabile)	/
Codice Protocollo	220943 RSVA_LEG-EU-DB-TS modelling-IT
Titolo dello Studio	<i>Estimating Respiratory Syncytial Virus (RSV) burden in adults +50 years in Italy using Real-World Data: a database and time-series modelling study</i>
Tipologia dello studio	Osservazionale senza farmaco e senza dispositivo
Fase dello studio (se farmacologico)	/
Nome IMP (se farmacologico)	/
Promotore	GlaxoSmithKline S.p.A
Terzo Finanziatore (se no profit)	/
CRO (se applicabile)	IQVIA
Centro Coordinatore	n.d.
Centro sperimentale ASUGI	SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale Area Giuliana
Sperimentatore principale	Stefano Palcic
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	12.000 a livello globale e circa 1.000 presso il Centro Asugi
Durata dello studio (IN MESI)	16

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 IQVIA SOLUTIONS S.p.A., ha inoltrato la richiesta in data 06/05/2024 volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso la Struttura Complessa SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale Area Giuliana dell'A.S.U.G.I., sotto la responsabilità del Dott. Stefano Palcic della stesa Struttura, lo Studio intitolato "Estimating Respiratory Syncytial Virus (RSV) burden in adults +50 years in Italy using Real-World Data: a database and time-series modelling study";

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 26/07/2024 ed il successivo nulla osta di data 29/07/2024 della Direzione Sanitaria;

dato atto 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 18/06/2024, ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello studio, repertoriato sub CEUR-2024-Os-112 con nota Prot.N. 0026446/P/GEN/ARCS dd. 27/06/2024;

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 alcuna modifica in tema privacy, e che pertanto non si rende necessario il parere espresso del DPO nel caso di specie;

considerato che, data la natura osservazionale dello Studio, non è stata stipulata una polizza assicurativa ad hoc, conformemente alle normative vigenti ed in particolare al D.M. 14/07/2009;

atteso che lo Studio è tipo *Real World Evidence*, di coorte, longitudinale e retrospettivo, basato su dati amministrativi estratti da quattro enti sanitari, che prevede l'arruolamento totale di una coorte di c.a. 12.000 soggetti ospedalizzati con diagnosi di infezione delle vie respiratorie (RTI), dei quali circa 1.000 presso l'A.S.U.G.I., selezionati dai flussi amministrativi degli enti partecipanti per 8 stagioni influenzali, dal 01/07/2014 al 30/09/2022 (8 anni);

considerato, dal Protocollo dello Studio, che l'obiettivo generale dello studio è quantificare l'onere clinico ed economico associato ai pazienti ricoverati con sospetta infezione da Virus Respiratorio Sinciziale (RSV) in termini di consumo di risorse sanitarie e relativi costi diretti, attraverso la caratterizzazione demografica dei pazienti, il numero e il tasso di ospedalizzazioni e i decessi ospedalieri, il consumo di risorse sanitarie e i relativi costi associati e, inoltre, fornire informazioni dal

confronto tra le ospedalizzazioni per RSV con le ospedalizzazioni RTI causate da altri agenti patogeni per poterne stimare l'effettivo impatto economico/sanitario;

specificato che, a fronte dello svolgimento delle attività previste dal protocollo di studio e oggetto di Convenzione, il Promotore, GlaxoSmithKline S.p.A., con sede legale in Viale dell'Agricoltura, 7 - 37135 Verona – Italia, C.F. e P. IVA n. 00212840235, tramite IQVIA Solution Italy S.r.l., con sede legale in Via Fabio Filzi, 29 - 20124 Milano – Italia, C.F. e P. IVA n. 00868270158, verserà a titolo di corrispettivo Euro 7.000,00 (+ IVA);

considerato che il corrispettivo previsto sarà suddiviso in quote secondo l'art. 13 del citato Regolamento per l'effettuazione di sperimentazioni cliniche nell'ambito dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Trieste, recepito, da ultimo, dall' ex A.S.U.I. di Trieste con decreto n. 242 dd. 02/05/2016, con previsione di una quota pari al 25%, relativa al rimborso forfettario dei costi sostenuti dall'Azienda connessi allo svolgimento della sperimentazione;

che pertanto lo studio non comporta costi aggiuntivi a carico del Sistema Sanitario Nazionale, così come dichiarato nella dichiarazione di fattibilità dal Responsabile dello studio ove si svolgerà lo Studio, conservata agli atti;

che il Responsabile dello Studio avrà i compiti di estrarre diligentemente e con cura i dati dai sistemi gestionali ASUGI, secondo le istruzioni e soltanto per le variabili richieste dal Protocollo dello studio come approvato dal Comitato Etico e nei formati richiesti dal Promotore, per documentare la partecipazione di ASUGI allo Studio stesso e che l'Azienda e il Responsabile dello Studio consentono l'accesso diretto ai documenti pertinenti 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. Stefano Palcic, sotto la cui responsabilità avverrà l'estrazione dei dati dei pazienti, anche con riguardo alle modalità di trattamento degli stessi necessari 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;

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 e INNOVAZIONE, 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 Dott. Stefano Palcic della SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale Area Giuliana dell' Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio intitolato "Estimating Respiratory Syncytial Virus (RSV) burden in adults +50 years in Italy using Real-World Data: a database and time-series modelling study" secondo le modalità indicate nel protocollo di Studio approvato con nota Prot.N. 0026446/P/GEN/ARCS dd. 27/06/2024, CEUR-2024-Os-112, conservato agli atti;
2. di approvare il testo del Contratto con e IQVIA Solution Italy S.r.l., con sede legale in Via Fabio Filzi, 29 - 20124 Milano – Italia, C.F. e P. IVA n. 00868270158 e allegato al presente provvedimento e che dello stesso diviene 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 comprese, in quanto 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., le modalità di estrazione delle informazioni necessarie dai gestionali informatici aziendali secondo quanto previsto dal Regolamento Europeo 2016/679 e dalle leggi italiane a tutela della protezione dei dati, nonché quanto prescritto dal Codice della Privacy e dal Garante;

- 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 anonimizzati;
 - il Responsabile dello Studio trasmetta alla Direzione Sanitaria dell'A.S.U.G.I., 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 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 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;
5. di suddividere il corrispettivo per paziente previsto nell'Allegato A2, Parte 1 al Contratto nelle quote secondo l'art. 13 dell'attuale Regolamento vigente, con previsione di una quota pari al 25%, relativa al rimborso forfettario dei costi sostenuti dall'Azienda connessi allo svolgimento della sperimentazione, fatto salvo quanto previsto al punto c) dell'art. 12 del Regolamento stesso circa le prestazioni "extra" protocollo.

L'introito conseguente al presente provvedimento sarà contabilizzato al conto 630.300.700 "Sperimentazioni" del bilancio aziendale di competenza da suddividere in quote secondo gli artt. 12 e 13 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.

L'onere derivante dal presente provvedimento, corrispondente ai compensi da erogare ai professionisti coinvolti nella sperimentazione, farà carico ai conti 305.100.800.400.10 "Compensi per sperimentazioni cliniche", 320.100.100.100.90.5 "Oneri sociali dirigenza medica e veterinaria",

400.100“IRAP personale dipendente”, e 305.100.650.600.45 “Quota di perequazione”, del bilancio di competenza.

Il presente provvedimento 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: 07/10/2024 12:36:52
IMPRONTA: B70726AB9D23744DBE7389E808E51AE3A18324E34D6639A9C48A29A2BBE0A157
A18324E34D6639A9C48A29A2BBE0A1579FEF0E10C08DC8189ED67067837FED00
9FEF0E10C08DC8189ED67067837FED00D029AA7C6A1A39FEF225FAC667F0A9A8
D029AA7C6A1A39FEF225FAC667F0A9A837A0AEF5979A11BE3E43A0BB39FF2F1E

NOME: GIULIO ANTONINI
CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J
DATA FIRMA: 07/10/2024 12:39:18
IMPRONTA: 7C9C5CB769DC325175811DE3BC5EADD5CF557080168C5AE99B52708697B9E64F
CF557080168C5AE99B52708697B9E64FDA1B9027B3F3AB25FB4BFCEFA11A92C1
DA1B9027B3F3AB25FB4BFCEFA11A92C16175DB241C65FDCC0F1B99F32426EDA5
6175DB241C65FDCC0F1B99F32426EDA5E9EB57AEE418E15E095C5B2C5C709C00

NOME: DANIELE PITTIONI
CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B
DATA FIRMA: 07/10/2024 12:46:20
IMPRONTA: 0250DC136EA95E488ED0E97062764E46E58B7A2558E58E1757B469CF282BEE71
E58B7A2558E58E1757B469CF282BEE71FFB2FB094ED0795CAEB43C981AC20D70
FFB2FB094ED0795CAEB43C981AC20D70BF8F87A2E6704249CCB710A18D3AC6D7
BF8F87A2E6704249CCB710A18D3AC6D76F10BBEF9BB984124161A12CBB3423EE

NOME: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 07/10/2024 12:51:06
IMPRONTA: 3B412651146D31D571D9373FD3AFD0B5C30686C01A36528EE4BA569A73ADD7E4
C30686C01A36528EE4BA569A73ADD7E4D21EE2D56D5D5BBE8B1E1F5F0F81800C
D21EE2D56D5D5BBE8B1E1F5F0F81800CB05F569031C3E67E6E27C345967F9772
B05F569031C3E67E6E27C345967F97729DA5E9F400815367B95294A29ACB4935