



SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 792 REG.DEC.

**OGGETTO:** Autorizzazione alla conduzione dello Studio senza scopo di lucro intitolato “Sarcomeric Human Cardiomyopathies Registry (SHaRe Registry)” - Registro di patologia Internazionale. Approvazione dell’Accordo di ricerca con il Brigham and Women’s Hospital, Inc., (“BWH”), 75 Francis Street, Boston, MA 02115 Massachusetts, Ente senza scopo di lucro (N. Ordine 258/2023H).

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

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE**

L’anno **duemilaventiquattro**  
il giorno dieci 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 senza scopo di lucro intitolato “*Sarcomeric Human Cardiomyopathies Registry (SHaRe Registry)*” - Registro di patologia Internazionale. Approvazione dell’Accordo di ricerca con il Brigham and Women’s Hospital, Inc., (“BWH”), 75 Francis Street, Boston, MA 02115 Massachusetts, Ente senza scopo di lucro (N. Ordine 258/2023H).

<b>N. Ordine</b>	258/2023H
<b>ID Studio (Cineca) (se applicabile)</b>	17321
<b>Numero EudraCT (se applicabile)</b>	/
<b>Codice Protocollo</b>	Manual of Procedures v. 4.0 dd. 16Mar2023
<b>Titolo dello Studio</b>	<i>Sarcomeric Human Cardiomyopathies Registry (SHaRe Registry)</i>
<b>Tipologia dello studio</b>	Registro di patologia multicentrico internazionale, finalizzato a Studi Osservazionali retrospettivi e prospettici senza farmaco e senza dispositivo con lungo follow-up
<b>Fase dello studio (se farmacologico)</b>	/
<b>Nome IMP (se farmacologico)</b>	/
<b>Promotore</b>	Harvard Medical School – Brigham and Women’s Hospital, Boston, MA
<b>Terzo Finanziatore (se no profit)</b>	NS
<b>CRO (se applicabile)</b>	/
<b>Centro Coordinatore</b>	ND
<b>Centro sperimentale ASUGI</b>	SC Cardiologia
<b>Sperimentatore principale</b>	Prof. Gianfranco Sinagra
<b>Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)</b>	10.000 pazienti a livello mondiale e circa 1.000 presso il centro ASUGI
<b>Durata dello studio (IN MESI)</b>	120

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;

rilevato che il Brigham and Women's Hospital, Inc., ("BWH"), Ente *senza scopo di lucro* dell'Harvard Medical School, con sede al 75 Francis Street, Boston, MA 02115 - Massachusetts (US), ha inoltrato, in data 02/02/2023 (protocollo SCRICAQARC 136 – A, dd. 02/02/2023) 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 "*Sarcomeric Human Cardiomyopathies Registry (SHaRe Registry)*";

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 a condurre lo studio nella specifica realtà aziendale da parte del Nucleo di Ricerca Clinica di A.S.U.G.I. di data 25/06/2023 ed il successivo nulla osta di data 26/06/2023 della Direzione Sanitaria;

preso atto che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, nella seduta del 14/11/2023 con scioglimento riserve del 22/01/2024, ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello studio, repertoriato sub CEUR-2023-Os-114 con nota Prot.N. 0006009/A/GEN/ARCS dd. 22/01/2024, conservata agli atti;

atteso che, per quanto afferisce al trattamento dei dati personali, lo schema di accordo per la partecipazione del Centro di ASUGI allo studio/Registro di patologia SHaRe, allegato, riprende – oltre alle previsioni dello schema AIFA, così come pubblicate dal Centro di coordinamento nazionale dei

comitati etici territoriali di AIFA, e trasmesso in origine 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;

evidenziato che per la partecipazione al Registro l'Ente promotore, con sede legale in Paese extra-UE, ed ASUGI sottoscriveranno, in qualità di titolari al trattamento dati, specifiche Clausole Contrattuali Standard, come previsto dalla Decisione di esecuzione della commissione (UE) 2021/914, del 04/06/2021, recante *"Sulle clausole contrattuali tipo per il trasferimento di dati personali a Paesi terzi ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio"*, ai sensi dell'art. 46(1) e dell'art. 46(2)(c) del Regolamento (UE) 2016/679, non allegate al presente atto ed in fase di perfezionamento a cura dell'Ufficio Privacy di ASUGI;

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, senza farmaco e senza dispositivo, multicentrico internazionale, che prevede l'inclusione in Registro di c.a. 10.000 persone a livello mondiale, dei quali circa 1.000 saranno individuate presso il Centro ASUGI, sia retrospettivamente che prospetticamente, tra i pazienti con quadro di Cardiomiopatia Dilatativa (DCM) verosimilmente ereditaria, nonché dei loro familiari portatori di varianti patogenetiche, indipendentemente dal fenotipo;

considerato che gli obiettivi dello Studio consistono nel:

- definire la storia naturale della Cardiomiopatia Dilatativa (DCM) e caratterizzare i diversi fenotipi di espressione clinica attraverso la costruzione di un Registro Internazionale in cui sono raccolti dati clinici e strumentali, seguendo le procedure di normale pratica clinica, al baseline e durante il follow-up,
- identificare carriers di variati genetici, definite patogenetiche, per stratificare individui ad elevato rischio di sviluppare una DCM e caratterizzare la fase preclinica di malattia;

preso atto che il Centro ASUGI parteciperà alla costruzione di tale archivio internazionale tramite l'adesione allo Statuto (Charter) del Registro SHaRe (*Sarcomeric Human Cardiomyopathy Registry*), come analiticamente descritto nell'Allegato A (Exhibit A) dell'Accordo allegato al presente provvedimento, il quale ha la principale finalità di armonizzare, coordinare ed estendere gli sforzi dei ricercatori clinici dedicati alla comprensione delle malattie cardiache genetiche;

rilevato che il Centro ASUGI e gli Sperimentatori principali di tutti i Centri SHaRe sono impegnati nell'istituzione e manterranno del Registro SHaRe, al fine di centralizzare i dati sulle coorti di interesse di ciascun Centro che partecipa;

evidenziato che il Centro ASUGI parteciperà esclusivamente alla parte osservazionale dello studio, come dichiarato dallo Sperimentatore principale con @mail dd. 18/05/2023, conservata agli atti, e che pertanto non è previsto il trasferimento presso il Centro coordinatore e promotore BMH di materiale biologico appartenente ai partecipanti di ASUGI;

rilevato che la ricaduta della partecipazione al Registro SHaRe, in termini di salute per la popolazione assistita, consiste nel fornire ai ricercatori una risorsa per rispondere a domande sullo sviluppo e la progressione della malattia (DMC) aggiungendo conoscenza su tutte le fasi di queste condizioni patologiche, identificare nuovi marcatori clinici di malattia e fornire parametri di riferimento per il monitoraggio dell'efficacia dei nuovi trattamenti e della risposta agli interventi di cura;

specificato che trattandosi di studio *no profit*, per lo Studio non è previsto alcun compenso ad esclusione del ristoro dei costi sostenuti, 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 Responsabile dello Studio avrà cura di compilare le Schede Raccolta Dati (CRF/eCRF), fornite dall'Ente 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;

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 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 prof. Gianfranco Sinagra, Direttore del DAI Cardiotoracovascolare di ASUGI, a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la Struttura Complessa di Cardiologia, lo Studio intitolato *“Sarcomeric Human Cardiomyopathies Registry (SHaRe Registry)”* secondo le modalità indicate nel protocollo di Studio approvato con nota Prot.N. 0006009/A/GEN/ARCS dd. 22/01/2024, repertoriato sub CEUR-2023-Os-114, conservata agli atti;
2. di approvare il testo dell'Accordo con il Brigham and Women's Hospital, Inc., 75 Francis Street, Boston, MA 02115 Massachusetts, allegato al presente provvedimento e che dello stesso diviene 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 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: 10/10/2024 12:14:24**

**IMPRONTA: 176C7E8DE94AE967A6EBC4A84E67831BBB78590F11935E6EC2B2861F45187CE8BB78590F11935E6EC2B2861F45187CE8FE96A7DE9A106C8CC7C178546D80B694FE96A7DE9A106C8CC7C178546D80B694C66044308BFAE9A3C9C4321B767272F2C66044308BFAE9A3C9C4321B767272F2F8BDBDA5F433C5B79C2A3D5FAA421E53**

**NOME: GIULIO ANTONINI**

**CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J**

**DATA FIRMA: 10/10/2024 12:36:50**

**IMPRONTA: 6486E1AC18075FF80431615CDB079949BC3EC36669507E2E8B61C7F11EC80EE3BC3EC36669507E2E8B61C7F11EC80EE3DC83AC9DCA7FA2535301EDA21620AADC5C946FEDC617297A29550838C8EBABB7C3200709E49988C6D0C4122CB58CFDF53C946FEDC617297A29550838C8EBABB7C3200709E49988C6D0C4122CB58CFD**

**NOME: DANIELE PITTIONI**

**CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B**

**DATA FIRMA: 10/10/2024 13:26:35**

**IMPRONTA: 5FB9C4B2D8FFEB246C0DF8836838BD7738AC8286DF00FCD42A9F512A8BB87BB838AC8286DF00FCD42A9F512A8BB87BB86FAD87A80AF305AE6B3DAD404FE5FC906FAD87A80AF305AE6B3DAD404FE5FC90BE3B2E002AF8434FA577D36CF338D293BE3B2E002AF8434FA577D36CF338D293A110B8277449A926D407F7F328319649**

**NOME: ANTONIO POGGIANA**

**CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F**

**DATA FIRMA: 10/10/2024 13:46:47**

**IMPRONTA: 2926B3DEF64A0BA55D5C7355B511DC79107ECF678312522CA4EF0D1AE1BA6F1F107ECF678312522CA4EF0D1AE1BA6F1FB261132FC300DB17C17FAAEA79204A2CB261132FC300DB17C17FAAEA79204A2CA9BBF36F747E07375DC6B063D114B42BA9BBF36F747E07375DC6B063D114B42BA9BBF36F747E07375DC6B063D114B42B9CE5C7C73431123A3E0004370D09**