

SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 798 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio no profit “SIEROCONVERSIONE ANTI-SARS-CoV-2 NELLE MALATTIE RENALI IMMUNO-MEDIATE” - SIERO-MRI”. Approvazione del contratto con IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA - con sede legale in Bologna – 40138, Via Albertoni n. 15, C.F.:92038610371 / P.IVA: 02553300373. (N. Ordine 242 /2023H).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L'anno **duemilaventiquattro**
il giorno diciassette 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 no profit “*SIEROCONVERSIONE ANTI-SARS-CoV-2 NELLE MALATTIE RENALI IMMUNO-MEDIATE* - SIERO-MRI”. Approvazione del contratto con IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - con sede legale in Bologna – 40138, Via Albertoni n. 15, C.F.: 92038610371 / P.IVA: 02553300373 (N. Ordine 242 /2023H).

N. Ordine	242 /2023H
ID Studio (Cineca) (se applicabile)	17566
Numero Eudract (se applicabile)	/
Codice Protocollo	SIERO-MRI
Titolo dello Studio	<i>SIEROCONVERSIONE ANTI-SARS-CoV-2 NELLE MALATTIE RENALI IMMUNO-MEDIATE</i> - SIERO-MRI
Tipologia dello studio	Osservazionale retrospettivo senza farmaco e senza dispositivo
Fase dello studio (se farmacologico)	/
Nome IMP (se farmacologico)	/
Promotore	IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA
Terzo Finanziatore (se no profit)	/
CRO (se applicabile)	/
Centro Coordinatore	IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA
Centro sperimentale ASUGI	SC NEFROLOGIA E DIALISI - ASUGI
Sperimentatore principale	VITTORIO DI MASO
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	120 pazienti a livello globale e 20 pazienti per il Centro Asugi
Durata dello studio (IN MESI)	6

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 la Fondazione IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna ha inoltrato, in data 13/01/2023 (protocollo SCRICAQARC 0000 057 - A dd 13/01/2023) la lettera di intenti volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso la Struttura Complessa di *Nefrologia e Dialisi* dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina e sotto la responsabilità scientifica della dott. *Vittorio Di Maso*, lo Studio intitolato "*Sieroconversione anti-Sars-Cov-2 nelle malattie renali immuno-mediate*" - SIERO-MRI;

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 04/10/2023 ed il successivo nulla osta di data 05/10/2024 della Direzione Sanitaria;

preso atto che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, nella seduta del 23/01/2024, e successivo scioglimento delle riserve del 02/04/2024 ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello Studio, repertoriato *sub* CEUR-2024-Os-20 con nota Prot.N. 00 13420 /P/GEN/ARCS del 02/04/2024, 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;

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, retrospettivo, multicentrico, che prevede l'arruolamento totale di c.a. 120 pazienti affetti da malattie renali immunomediate (MRI), dei quali circa 20 presso l'A.S.U.G.I.;

considerato che l'obiettivo primario dello Studio consiste nell' investigare la risposta immunologica umorale alla vaccinazione anti-SARS-CoV-2 (sieroconversione) nei pazienti affetti da MRI, ricercando le caratteristiche cliniche predisponenti alla mancata sieroconversione;

considerato che gli obiettivi secondari dello studio consistono in:

- a. investigare nei pazienti MRI la comparsa di infezione sintomatica SARS-CoV-2, nonostante la vaccinazione, ricercando le eventuali caratteristiche cliniche predisponenti l'infezione,
- b. identificare il cut-off protettivo del titolo anticorpale rispetto all'infezione SARS-CoV-2;

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;

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 la Dott. Vittorio Di Maso, 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 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 Dott. Vittorio Di Maso, Direttore della S.C. Nefrologia e Dialisi di A.S.U.G.I. a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio intitolato "SIEROCONVERSIONE ANTI-SARS-CoV-2 NELLE MALATTIE RENALI IMMUNO-MEDIATE" - SIERO-MRI" secondo le modalità indicate nel protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Unico Regionale – FVG nella seduta del 23.01.2024, e successivo scioglimento delle riserve del 02.04.2024, repertoriato *sub* CEUR-2024-Os-20 con Prot.N. 0013420/P/GEN/ARCS del 02.04.2024, conservata agli atti;
2. di approvare il testo del Contratto con l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - con sede legale in Bologna – 40138, Via Albertoni n. 15, C.F.:92038610371 / P.IVA: 02553300373, 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 Informativa 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: 17/10/2024 10:01:49
IMPRONTA: 1142284F34F08990FC2C63FA44D99D1FD839AA4747D92355179173BDB921FE41D839AA4747D92355179173BDB921FE413A7C3AF25DAD28F9351BE6C6F36738363A7C3AF25DAD28F9351BE6C6F367383653E2B4056FF7FB6BA5306AC08709DB4C53E2B4056FF7FB6BA5306AC08709DB4CC80EC20EE10F247FFD03B302C6A3CC27

NOME: DANIELE PITTIONI
CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B
DATA FIRMA: 17/10/2024 10:11:56
IMPRONTA: 60EB53E624E614C5EA5A23803E82F4DDC08B8FCA2D86B2C06ECA0F1B5677AE32C08B8FCA2D86B2C06ECA0F1B5677AE32714A50A18ACD4F41EA3B3780CAC8AED5714A50A18ACD4F41EA3B3780CAC8AED5961AB561FEEEFDE67436D60BB00C77A6961AB561FEEEFDE67436D60BB00C77A606B5AF7F29E6D83F932800FD628464F4

NOME: GIULIO ANTONINI
CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J
DATA FIRMA: 17/10/2024 10:55:30
IMPRONTA: 876ACDD6110EDF851B3315027F451219BCFD9A8A196C451367F0E0697C595982BCFD9A8A196C451367F0E0697C5959826B74E017169A437CBB646C251C20A8406B74E017169A437CBB646C251C20A84078431DDD5184E4868E35BEED75D51A9478431DDD5184E4868E35BEED75D51A940A1947407BB1383144842BB54F6F45CE

NOME: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 17/10/2024 11:13:25
IMPRONTA: 38F787E934D0D04871F32CE974D143F4892CB95650B7595E8C277DA3F80F17F4892CB95650B7595E8C277DA3F80F17F491BABBBBC1358D7B981D8155BA88DD04891BABBBBC1358D7B981D8155BA88DD0486ED832088C318CF05A284A93093169096ED832088C318CF05A284A930931690935CE2ADA834CD1196052C22D2539ECE2