

SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 853 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio con scopo di lucro Osservazionale farmacologico “Raccolta di dati del mondo reale, a lungo termine, per ottenere informazioni cliniche sui prodotti oftalmologici Roche (Voyager study)”. Approvazione della convenzione economica tra ASUGI e IQVIA Ltd., con sede legale in 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, Regno Unito, P.IVA n.: GB450315485 (N. Ordine 373/2024H).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L'anno **duemilaventiquattro**
il giorno sei del mese di NOVEMBRE

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 “*Raccolta di dati del mondo reale, a lungo termine, per ottenere informazioni cliniche sui prodotti oftalmologici Roche (Voyager study)*”. Approvazione della convenzione economica tra ASUGI e IQVIA Ltd., con sede legale in 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, Regno Unito, P.IVA n.: GB450315485 (N. Ordine 373/2024H).

N. Ordine	373/2024H
ID Studio (Cineca) (se applicabile)	/
Numero Eudract (se applicabile)	/
Codice Protocollo	Protocollo versione n. 1.0 del 16 Maggio 2022
Titolo dello Studio	<i>Raccolta di dati del mondo reale, a lungo termine, per ottenere informazioni cliniche sui prodotti oftalmologici Roche (Voyager study)</i>
Tipologia dello studio	Osservazionale, prospettico, multicentrico
Fase dello studio (se farmacologico)	/
Nome IMP (se farmacologico)	/
Promotore	Roche
Terzo Finanziatore (se no profit)	/
CRO (se applicabile)	IQVIA
Centro Coordinatore	IRCCS-Fondazione G.B.Bietti
Centro sperimentale ASUGI	SC (UCO) Clinica Oculistica
Sperimentatore principale	Prof. Daniele Tognetto
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	Circa 5000 pazienti a livello globale e circa 14 presso il Centro Asugi
Durata dello studio (IN MESI)	60

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.);

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 RDS Italy S.r.l., ha inoltrato la richiesta in data 29/07/2024 volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso la Struttura Complessa S.C. (UCO) Oculistica dell'A.S.U.G.I., sotto la responsabilità del Prof. Daniele Tognetto, lo Studio intitolato *“Raccolta di dati del mondo reale, a lungo termine, per ottenere informazioni cliniche sui prodotti oftalmologici Roche (Voyager study)”*;

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 08/08/2024 ed il successivo nulla osta di data 30/10/2024 della Direzione Sanitaria;

preso atto che, in base alla “Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci” (Determina AIFA n. 425 dell'8 agosto 2024, pubblicata sulla GU n.194 del 20/8/2024), viene considerato valido il parere espresso dal Comitato Etico Territoriale competente, Comitato Etico Lazio Area 5, conservato 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 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 la sperimentazione è uno studio primario di raccolta dati, non interventistico, prospettico, multinazionale, multicentrico, concepito per raccogliere dati del mondo reale, a lungo termine, in nuovi utilizzatori di un prodotto oftalmologico Roche specificato approvato in indicazioni retiniche (*Faricimab* o Port Delivery System-PDS con *ranibizumab*) almeno in un occhio, oppure che passano da studi interventistici di Roche e continuano il trattamento con qualsiasi prodotto oftalmologico di Roche specificato;

preso atto che esso prevede l'arruolamento totale in 500 Centri a livello globale di circa 5.000 pazienti con deficit visivi, dei quali circa 14 presso l'A.S.U.G.I.;

considerato, dal Protocollo dello Studio, che gli obiettivi primari consistono in:

- Valutare l'efficacia dei prodotti oftalmologici di Roche specificati per indicazioni retiniche approvate sull'Acuità Visiva (AV) a 12 mesi nel contesto del mondo reale,
- Valutare la sicurezza e la tollerabilità oculari e sistemiche per prodotti oftalmologici di Roche specificati, approvati in indicazioni retiniche nel contesto del mondo reale,
- Descrivere i modelli di trattamento retinici nel contesto del mondo reale,
- Valutare la correlazione tra i modelli di pratica clinica e la variazione nell'AV nel tempo;

messo agli atti che il PI, prof. Daniele Tognetto, dichiara di non indurre nessuna prescrizione dei farmaci oggetto dello studio in presenza di alternative terapeutiche con simile profilo di costo/efficacia (Prot.N. SCRICAQARC/ 001052 – A, di data 29/10/2024), in risposta all'esplicita richiesta del NRC di ASUGI espressa nella seduta dell'08/08/2024, conservata agli atti;

specificato che trattandosi di Studio *con scopo di lucro*, per lo Studio si prevede un compenso così suddiviso:

1. € 3.207,00 (IVA non applicabile) per paziente completato incluso nello Studio ("costo paziente") analiticamente descritti nell'Allegato B, parte G al Contratto, per complessivi Euro 44.898,00 (IVA non applicabile) per 14 pazienti totali; e

2. € 3.300,00 (IVA non applicabile) come commissione di avvio del Centro, Commissioni amministrative, monitoraggio e chiusura del Centro analiticamente descritti nell'Allegato B al Contratto;

considerato che il corrispettivo per paziente di cui al precedente punto 1. 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, fatto salvo quanto previsto al punto c) dell'art. 12 circa le prestazioni "extra" protocollo;

preso atto che non è previsto alcun bene o strumento in comodato d'uso;

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, nonché Direttore della S.C. ove si svolgerà la sperimentazione, conservata agli atti;

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. Daniele Tognetto, 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;

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 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;

atteso che il Direttore Amministrativo risulta attualmente assente;

visto che, con decreto n. 433 dd. 9 maggio 2022, sono state attribuite al dott. Michele Rossetti le funzioni di sostituto del Direttore Amministrativo, nei casi di assenza o impedimento temporaneo dello stesso;

acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario, del sostituto 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 prendere atto che, in base alla Determina AIFA n. 425 dell'8 agosto 2024 ("Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" pubblicata sulla GU n.194 del 20/8/2024), viene considerato valido il parere espresso dal Comitato Etico Territoriale competente, Comitato Etico Lazio Area 5, conservato agli atti;
2. di autorizzare il Prof. Daniele Tognetto della S.C. (UCO) Oculistica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio intitolato "*Raccolta di dati del mondo reale, a lungo termine, per ottenere informazioni cliniche sui prodotti oftalmologici Roche (Voyager study)*" secondo le modalità indicate nel protocollo di Studio approvato dal Comitato Etico Territoriale competente, Comitato Etico Lazio Area 5, conservato agli atti;
3. di approvare il testo del Contratto con IQVIA Ltd., con sede legale in 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, Regno Unito, P.IVA n.: GB450315485 e allegato al presente provvedimento e che dello stesso diviene parte integrante;
4. 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 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 Territoriale competente, Comitato Etico Lazio Area 5;

- 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 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);

5. 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;
6. di suddividere il corrispettivo per paziente previsto nell'Allegato B, Parte G 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 sostituto del
Direttore Amministrativo
dott. Michele Rossetti

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: GIULIO ANTONINI
CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J
DATA FIRMA: 06/11/2024 16:09:32
IMPRONTA: 1F8987DA87257280261405CE620C9E6E47D5E64AAF1A356158E385A0336244A1
47D5E64AAF1A356158E385A0336244A12708D1A4A2FFF3E8311CCCEE8AE241
2708D1A4A2FFF3E8311CCCEE8AE2418554F55E1A0BDA46B3D0C79C643AFF74
8554F55E1A0BDA46B3D0C79C643AFF74888BA890CB93657A858A55EC3652177C

NOME: MICHELE ROSSETTI
CODICE FISCALE: RSSMHL66R18L424C
DATA FIRMA: 06/11/2024 16:18:58
IMPRONTA: 5D388F4EC431BBF3B3BE979E6E252CFADE3BD68A21692B0D56E1E350847F8F0A
DE3BD68A21692B0D56E1E350847F8F0AC553DAD252BA3A72D41A63AB638E3C68
C553DAD252BA3A72D41A63AB638E3C6820D09CC06B3A65B95E1F762D998386A2
20D09CC06B3A65B95E1F762D998386A234315B62E5B635B2E29EB8C95A429224

NOME: DANIELE PITTIONI
CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B
DATA FIRMA: 06/11/2024 16:26:56
IMPRONTA: 8031B92AFCA07814E323200D815E4EBEF604E1539EBF89C755FE494B624BBD59
F604E1539EBF89C755FE494B624BBD59B29080977B5AEAD8C911C3786428E6C7
B29080977B5AEAD8C911C3786428E6C79DCA3BEF672614004344705017D4AACF
9DCA3BEF672614004344705017D4AACFF64F9DC1A72D8D9E0FDB5EC489436ADE

NOME: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 06/11/2024 16:36:36
IMPRONTA: 148FB4F535E354A7B8B0E633E1C38A8A9E5333EB531D0EFEE8BEC9A50B6C7EE4
9E5333EB531D0EFEE8BEC9A50B6C7EE4AF74221B73CFAE216163790B37494380
AF74221B73CFAE216163790B3749438024A8D8580727D288B0F5C3A3BA5432DC
24A8D8580727D288B0F5C3A3BA5432DC967D5B73D4DCDB9AEF64DFDF640D46B5