

SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 921 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio con scopo di lucro Osservazionale farmacologico “Il registro ReTAVI - Registro prospettico internazionale, multicentrico, non interventistico (osservazionale), avviato dallo sperimentatore, con arruolamento consecutivo dei pazienti”. Approvazione della convenzione economica tra ASUGI e IPPMed GmbH, con sede legale in Bahnhofstr. 20, 49661 Cloppenburg, Germania.(N. Ordine 363/2024H)

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L'anno **duemilaventiquattro**
il giorno ventinove 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 “Il registro ReTAVI - *Registro prospettico internazionale, multicentrico, non interventistico (osservazionale), avviato dallo sperimentatore, con arruolamento consecutivo dei pazienti*”. Approvazione della convenzione economica tra ASUGI e IPPMed GmbH, con sede legale in Bahnhofstr. 20, 49661 Cloppenburg, Germania. (N. Ordine 363/2024H).

N. Ordine	363/2024h
ID Studio (Cineca) (se applicabile)	/
Numero Eudract (se applicabile)	
Codice Protocollo	RETAVI V1.2 del 10.02.2024
Titolo dello Studio	Il registro ReTAVI - <i>Registro prospettico internazionale, multicentrico, non interventistico (osservazionale), avviato dallo sperimentatore, con arruolamento consecutivo dei pazienti</i>
Tipologia dello studio	registro prospettico internazionale, multicentrico, non interventistico (osservazionale)
Fase dello studio (se farmacologico)	/
Nome IMP (se farmacologico)	/
Promotore	IPPMed GmbH
Terzo Finanziatore (se no profit)	/
CRO (se applicabile)	/
Centro Coordinatore	Azienda Ospedale-Università Padova (AOUP), Padova, Italy
Centro sperimentale ASUGI	SC Cardiologia ASUGI
Sperimentatore principale	Prof. Enrico Fabris
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	150 pazienti a livello globale e circa 3 pazienti per il Centro Asugi
Durata dello studio (IN MESI)	12

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;

rilevato che IPPMed GmbH, con sede legale in Bahnhofstr. 20, Cloppenburg – Germania, ha inoltrato la richiesta in data 23/04/2024 volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso la Struttura Complessa S.C. Cardiologia dell'A.S.U.G.I., sotto la responsabilità del Prof. Enrico Fabris, lo Studio intitolato *“Il registro ReTAVI - Registro prospettico internazionale, multicentrico, non interventistico (osservazionale), avviato dallo sperimentatore, con arruolamento consecutivo dei pazienti”*;

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 07/11/2024 ed il successivo nulla osta di data 07/11/2024 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 ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24/06/2003, in data 18/0/2024, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole (conservato agli atti) all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Territoriale Area Centro-Est Veneto, cui afferisce il Centro Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia e che, alla luce del DM 27/01/2023 recante *“Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco e dei chiarimenti forniti da AIFA”*, non è prevista la valutazione del CEUR – FVG;

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 un registro di patologia osservazionale, prospettico, multicentrico internazionale, che prevede l'arruolamento totale di c.a. 150 pazienti a livello globale, affetti da stenosi aortica grave (sAS) trattati con impianto di valvola aortica transcateretere (procedura TAVI) e sottoposti ad una ripetizione della procedura TAVI (redo-TAVI), dei quali circa 3 presso l'A.S.U.G.I.;

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

- valutazione prospettica della sicurezza e dell'efficacia a breve e lungo termine della redo-TAVI eseguita a causa del deterioramento strutturale della valvola cardiaca transcateretere (THV),

- esplorazione dei fattori anatomici e procedurali associati a risultati ottimali del re-impianto (dimensionamento, profondità di impianto, allineamento commissurale, ecc.),
- valutazione della durata della redo-TAVI a breve e lungo termine,
- Identificazione dei predittori di fallimento precoce e tardivo della valvola cardiaca transcateretere (THV) dopo procedure TAVI e redo-TAVI,
- convalida dell'applicabilità dei criteri internazionali VARC-3 in un contesto di redo-TAVI,
- convalida e valutazione dell'aderenza alla strategia procedurale raccomandata utilizzando le valvole cardiache transcateretere (THV) attualmente registrati della famiglia SAPIEN per l'uso di redo-TAVI in base al consenso degli esperti pubblicato;

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

1. € 700,00 (IVA non applicabile) per paziente completato incluso nello Studio ("costo paziente") analiticamente descritti nell'Allegato A, Parte 1 al Contratto, per complessivi Euro 2.100,00 per n. 3 pazienti totali (IVA non applicabile); e
2. € 2.000,00 (IVA non applicabile) come commissione di avvio del Centro, Commissioni amministrative, monitoraggio e chiusura del Centro analiticamente descritti nell'Allegato A, Parte 1 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;

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. Enrico Fabris, 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 assolve 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 prendere atto che ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24/06/2003, in data 18/0/2024, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole (conservato agli atti) all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Territoriale Area Centro-Est Veneto, cui afferisce il Centro Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia e che, alla luce del DM 27/01/2023 "Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del

farmaco e dei chiarimenti forniti da AIFA” e della la Determinazione AIFA n. 475 del 20/08/2024, G.U. 194/2024, non è prevista la valutazione del CEUR – FVG;

2. di autorizzare il Prof. Enrico Fabris della S.C. Cardiologia dell’Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio intitolato “Il registro ReTAVI - *Registro prospettico internazionale, multicentrico, non interventistico (osservazionale), avviato dallo sperimentatore, con arruolamento consecutivo dei pazienti*” secondo le modalità indicate nel protocollo di Studio approvato dal Comitato Etico Territoriale Area Centro-Est Veneto, cui afferisce il Centro Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia, conservato agli atti;
3. di approvare il testo del Contratto con IPPMed GmbH, con sede legale in Bahnhofstr. 20, 49661 Cloppenburg, Germania, C.F. n. DE270759549 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 Informativa ed i Consensi approvati dal Comitato Etico Territoriale Area Centro-Est Veneto, cui afferisce il Centro Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia, conservato agli atti;
 - 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 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: 29/11/2024 13:30:08
IMPRONTA: 3BDD10C06325DC11DAD2515C8187786997BA77CC8B7F910905DF47F8B0AF9EA9
97BA77CC8B7F910905DF47F8B0AF9EA9CF9208BB290E9A2B3D7C99414BA551FF
CF9208BB290E9A2B3D7C99414BA551FF9AFD524AD28AB26E71BFEA8357B76744
9AFD524AD28AB26E71BFEA8357B767445B4CA117790B73F51D0D6F07D6B637B7

NOME: DANIELE PITTIONI
CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B
DATA FIRMA: 29/11/2024 14:16:13
IMPRONTA: 6FA52F04B0EB54222EB23B74B3DD71EF6CD83D49AAE370AF6E738DB6FC7171EE
6CD83D49AAE370AF6E738DB6FC7171EEC258F2DBF26E5FA1BC79DABF65354C4B
C258F2DBF26E5FA1BC79DABF65354C4BE2D5AE63CFC32393509D3363DA7AC098
E2D5AE63CFC32393509D3363DA7AC098B53C8799C9CEB42CEC0E0014D2F91F02

NOME: GIULIO ANTONINI
CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J
DATA FIRMA: 29/11/2024 14:30:53
IMPRONTA: AE136B03B9F304C0474A7DFF38DE99E0E2EF64E51ED1404B5C613AD9D5545000
E2EF64E51ED1404B5C613AD9D5545000A32B8EF26A58D9FA69161EFCBA7F44AA
A32B8EF26A58D9FA69161EFCBA7F44AA0B35EB0E72475164F228068907839615
0B35EB0E72475164F2280689078396159B53CCFEE8B22495EE21E58A52E9E1DF

NOME: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 29/11/2024 14:48:53
IMPRONTA: 3AEC732F382BB3664307E39045B0DA949610B26B673C12154AEE45E916FD2CE3
9610B26B673C12154AEE45E916FD2CE373708EE203DC9B8902360C2E5A5CDD4F
73708EE203DC9B8902360C2E5A5CDD4F595B7BB01DBA8ACE859F9B2B7EAEADB53
595B7BB01DBA8ACE859F9B2B7EAEADB530373A56CDFC9C0C59E3DA2837B1F3BE7