

SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 933 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio osservazionale ambispettico, senza scopo di lucro intitolato “Registro Italiano Cardiologico Malattia di Anderson Fabry” – RICMAF. Approvazione dello schema di contratto con l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola, con sede legale in via Albertoni, 15, 40138 Bologna (BO), C.F.:92038610371/P.IVA:02553300373. (N. Ordine 424/2025H).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L'anno **duemilaventicinque**
il giorno tredici del mese di NOVEMBRE

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Antonio Poggiana

nominato con Delibera della Giunta Regionale n° 2002 dd. 20 dicembre 2024

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio osservazionale ambispettico, *senza scopo di lucro*, intitolato “*Registro Italiano Cardiologico Malattia di Anderson Fabry*” – RICMAF. Approvazione dello schema di contratto con l’IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant’Orsola, con sede legale in via Albertoni, 15, 40138 Bologna (BO), C.F.:92038610371/ P.IVA:02553300373. (N. Ordine 424/2025H).

N. Ordine	424/2025H
Numero Eudract (se applicabile)	/
Codice Protocollo	RICMAF versione n.2 di data 13/03/2023
Titolo dello Studio	“ <i>Registro Italiano Cardiologico Malattia di Anderson Fabry</i> ”
Tipologia dello studio	Osservazionale, multicentrico, ambispettico, senza farmaco e senza dispositivo
Fase dello studio (se farmacologico)	/
Nome IMP (se farmacologico)	/
Promotore	IRCCS AOU di Bologna, Policlinico di S.Orsola
CRO (se applicabile)	/
Centro Coordinatore	U.O.C. Cardiologia-Galiè - IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant’Orsola
Centro sperimentale ASUGI	S.C. Cardiologia
Sperimentatore principale	Prof. Marco Merlo
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	Circa 800 pazienti a livello globale di cui indicativamente 30 presso il Centro ASUGI
Durata dello studio (IN MESI)	72

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.);

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;

atteso che con D.G.R. FVG n. 2002 dd. 20.12.2024 il dott. Antonio Poggiana è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (A.S.U. G.I.);

rilevato che il Promotore l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola ha inoltrato, in data 07/07/2025 (protocollo SCRICA/ASUIT 697 - A dd 07/07/2025) 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. Marco Merlo, lo Studio intitolato *"Registro Italiano Cardiologico Malattia di Anderson Fabry"*

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 19.06.2025 ed il successivo nulla osta di data 26.06.2025 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 il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, nella seduta del 17/12/2024 e successivo scioglimento delle riserve del 03/07/2025 ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello Studio, repertoriato sub CEUR-2024-Os-190 con nota Prot.N. 0027372/P/GEN/ARCS del 03/07/2025 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 e prospettico, multicentrico, che prevede l'arruolamento totale di c.a. 800 partecipanti affetti da Malattia di Anderson Fabry (AFD), dei quali circa 30 presso l'A.S.U.G.I.;

considerato che l'obiettivo primario dello Studio consiste nel:

- valutare profilo clinico, prevalenza ed incidenza di malattia (in relazione alla popolazione generale), storia familiare e naturale dei pazienti con AFD, in modo particolare l'incidenza di morbidità/mortalità nel corso del follow-up,
- ricercare i predittori clinici e strumentali di morbidità e di mortalità cardiovascolare, al fine di aumentare la capacità di stratificazione del rischio di eventi e di personalizzare per ciascun paziente il programma di gestione più appropriato,
- valutare la correlazione tra risultati genetici, fenotipo e prognosi, con particolare rilievo nelle differenze del coinvolgimento cardiologico tra forme classiche e varianti late on set con coinvolgimento cardiaco,
- ricercare i marcatori sierologici/tissutali e strumentali indicatori precoci di iniziale danno d'organo;

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 il Prof. Marco Merlo 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;

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 S.C. RICERCA, INNOVAZIONE CLINICO-ASSISTENZIALE, che attesta la regolarità tecnica, amministrativa e la legittimità dell'atto nonché la copertura della spesa prevista nel budget assegnato per l'anno in corso;

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. Marco Merlo, Dirigente medico della S.C. Cardiologia di A.S.U.G.I. a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio intitolato *“Registro Italiano Cardiologico Malattia di Anderson Fabry”* secondo le modalità indicate nel protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Unico Regionale – FVG nella seduta del 17/12/2024 e successivo scioglimento delle riserve del 03/07/2025 ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello Studio, repertoriato *sub* CEUR-2024-Os-190 con nota Prot.N. 00 27372/P/GEN/ARCS del 03/07/2025 conservata agli atti;
2. di approvare lo schema del testo del Contratto con dello schema di contratto con l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola, con sede legale in via Albertoni, 15, 40138 Bologna (BO), 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 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 Responsabile dell'Istruttoria
Daniele Glavina

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: 13/11/2025 12:03:21

IMPRONTA: 71437A0EFC638884A89844365E3CE6DB2C1D0E4707F09B70AC7741533B69DF24
2C1D0E4707F09B70AC7741533B69DF241A82230900DF9C4CA5FAA014762DD42C
1A82230900DF9C4CA5FAA014762DD42C0F23747C2F40E20670BED78BE87C2A9D
0F23747C2F40E20670BED78BE87C2A9DC0C5AA510E97B76DA7A119960B4F9969

NOME: DANIELE PITTIONI

CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B

DATA FIRMA: 13/11/2025 12:09:39

IMPRONTA: 689CF3531365942E0ACCCD72D2F7AD3003EF8660F9E4B6B4481AA65A1DD7B4D5
03EF8660F9E4B6B4481AA65A1DD7B4D556BAE56FC7704F926FC5BF723AC7BA23
56BAE56FC7704F926FC5BF723AC7BA230FD326E4C6BEA15D490AD464205D218F
0FD326E4C6BEA15D490AD464205D218FFCC8EB9446715B2A281F4F171FFB8AE9

NOME: GIULIO ANTONINI

CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J

DATA FIRMA: 13/11/2025 12:13:23

IMPRONTA: 65510441FED7A4799746FEE07804FC787F9B510BCB47EB7D092A6461A96D7B36
7F9B510BCB47EB7D092A6461A96D7B3692821E89FC66425129ECA3391DCDE107
92821E89FC66425129ECA3391DCDE1073648A82A1D716EDF72360A290971FC7E
3648A82A1D716EDF72360A290971FC7EA79D370FFBC3126E63EB728656986ECD

NOME: ANTONIO POGGIANA

CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F

DATA FIRMA: 13/11/2025 13:51:43

IMPRONTA: 60CB697EA92937B6B884E02CE4473C82C680C0295ECC425771352173672B7263
C680C0295ECC425771352173672B7263CD5839501ABD695C419A5710EC7F71E4
CD5839501ABD695C419A5710EC7F71E428A3A840A52EDFC9CB318A8E9CB88905
28A3A840A52EDFC9CB318A8E9CB889055E068BCF73A8688ED72ED05D010E8504