



SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 1077 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio Profit Osservazionale “Cenobamato negli adulti con crisi epilettiche ad esordio focale: studio multicentrico, osservazionale, italiano, di Real-World - BLESS”. Approvazione della convenzione economica tra ASUGI e Medineos S.U.R.L., società soggetta a direzione e coordinamento di IQVIA Ltd, con sede legale in Viale Virgilio 54/U – 41123 Modena, C.F. e P. IVA n. 02041030350 (N. Ordine 318/2023H).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L'anno **duemilaventitre**
il giorno ventinove del mese di DICEMBRE

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Antonio Poggiana

nominato con Delibera della Giunta Regionale n° 2266 dd. 27 dicembre 2019

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio Profit Osservazionale “*Cenobamato negli adulti con crisi epilettiche ad esordio focale: studio multicentrico, osservazionale, italiano, di Real-World - BLESS*”. Approvazione della convenzione economica tra ASUGI e Medineos S.U.R.L., società soggetta a direzione e coordinamento di IQVIA Ltd, con sede legale in Viale Virgilio 54/U – 41123 Modena, C.F. e P. IVA n. 02041030350 (N. Ordine 318/2023H).

N. Ordine	318/2023H
ID Studio (Cineca) (se applicabile)	/
Numero Eudract (se applicabile)	/
Codice Protocollo	153(A)IM21348 v.2 dd 05/05/2023
Titolo dello Studio	<i>Cenobamato negli adulti con crisi epilettiche ad esordio focale: studio multicentrico, osservazionale, italiano, di Real-World - BLESS</i>
Tipologia dello studio	Studio osservazionale di coorte, italiano, multicentrico, retrospettivo e prospettico
Fase dello studio (se farmacologico)	Studio “real world”
Nome IMP (se farmacologico)	Cenobamato
Promotore	Angelini Pharma S.p.A.
Terzo Finanziatore (se no profit)	/
CRO (se applicabile)	Medineos S.U.R.L.
Centro Coordinatore	NEUROMED I.R.C.C.S.
Centro sperimentale ASUGI	SC Clinica Neurologica di ASUGI
Sperimentatore principale	David Stokelj
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	Globale: 1200; nel Centro: 20
Durata dello studio (IN MESI)	41

Premesso che Medineos S.U.R.L., ha inoltrato la richiesta in data 26/07/2023 volta ad ottenere l’autorizzazione a condurre, presso la Struttura Complessa Clinica Neurologica dell’A.S.U.G.I., sotto la responsabilità del dott. David Stokelj, lo Studio intitolato “*Cenobamato negli adulti con crisi epilettiche ad esordio focale: studio multicentrico, osservazionale, italiano, di Real-World - BLESS*”;

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 30/11/2023 ed il successivo nulla osta di data 14/12/2023 della Direzione Sanitaria;

preso atto che, in osservanza a quanto previsto dal Decreto del Ministero della salute del 30.11.2021 (Art. 6 Studi osservazionali), di attuazione della Legge n. 3 del 2018, il Comitato Etico Unico Regionale del FVG non procederà alla valutazione dello stesso, ritenendo valido in via esclusiva il Parere rilasciato dal Comitato Etico IRCCS Neuromed di Pozzilli individuato come coordinatore;

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 di tipo osservazionale di coorte, italiano, multicentrico, retrospettivo e prospettico, che prevede l'arruolamento totale di c.a. 1.200 pazienti adulti a livello globale, con diagnosi di epilessia focale non controllata nonostante l'uso di almeno due medicinali antiepilettici e che hanno ricevuto *cenobamato* come trattamento aggiuntivo, dei quali 20 presso l'A.S.U.G.I.;

considerato, dal Protocollo dello Studio, che l'obiettivo primario consiste nel descrivere l'efficacia nella pratica clinica del trattamento aggiuntivo con *cenobamato* secondo la pratica clinica corrente, oppure precedentemente inclusi nel Programma di Uso Compassionevole (CUP), in pazienti con epilessia focale non controllata, valutata come variazione percentuale intra-paziente e raggiungimento di una riduzione $\geq 50\%$ della frequenza delle crisi epilettiche durante 52 settimane rispetto al basale pre-trattamento;

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

1. € 800,00 +IVA per paziente completato incluso nello Studio (“costo paziente”) analiticamente descritti nell’Allegato A, Parte 1 al Contratto per complessivi € 16.000,00 (+IVA) per n. 20 pazienti
2. € 3.300,00 +IVA come commissione a ristoro dei costi del Centro (“*site costs*”) analiticamente descritti nell’Allegato A, Parte 2 al Contratto quale quota di riconoscimento delle spese amministrative dirette sostenute per l’avvio dello studio, la preparazione del centro, nonché i costi sostenuti per la conservazione e l’archiviazione dei documenti;

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;

atteso che il Promotore tramite la CRO si impegna a fornire gratuitamente all’Ente, per tutta la durata dello Studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all’esecuzione dello Studio, ogni materiale necessario all’esecuzione dello Studio;

evidenziato che non è previsto alcun bene o strumento concesso in comodato;

e 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, 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 dott. David Stokelj, 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 ad interim 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;

atteso che il Direttore Sanitario risulta attualmente assente;

visto che, con decreto n. 942 dd. 28 ottobre 2021, sono state attribuite al dott. Daniele Pittioni le funzioni di sostituto del Direttore Sanitario, nei casi di assenza o impedimento temporaneo dello stesso;

acquisito il parere favorevole del sostituto 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, in osservanza a quanto previsto dal Decreto del Ministero della salute del 30.11.2021 (Art. 6 Studi osservazionali), di attuazione della Legge n. 3 del 2018, il Comitato Etico Unico Regionale del FVG non procederà alla valutazione dello stesso, ritenendo valido in via esclusiva il Parere rilasciato dal Comitato Etico IRCCS Neuromed di Pozzilli individuato come Comitato Etico Coordinatore;
2. di autorizzare il dott. David Stokelj della SC Clinica Neurologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio intitolato "*Cenobamato negli adulti con crisi epilettiche ad esordio focale: studio multicentrico, osservazionale, italiano, di Real-World - BLESS*" secondo le modalità indicate nel protocollo di Studio approvato dal Comitato Etico IRCCS Neuromed di Pozzilli individuato come coordinatore e conservato agli atti;

3. di approvare il testo del Contratto con Medineos S.U.R.L., società soggetta a direzione e coordinamento di IQVIA Ltd, con sede legale in Viale Virgilio 54/U – 41123 Modena, C.F. e P. IVA n. 02041030350 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 IRCCS Neuromed di Pozzilli individuato come coordinatore;
 - 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, Innovazione e 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 suddividere il corrispettivo per paziente previsto nell'Allegato A, 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;
6. di delegare il Direttore ad interim della SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE alla firma di tutti gli atti inerenti e conseguenti all'adozione del presente provvedimento;

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'eventuale compenso netto 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", 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 sostituto 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: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 29/12/2023 13:10:37
IMPRONTA: 4C5C2600F4208B4BA7F1342678FB06D61898D66BB4F10195DFB577E290602729
1898D66BB4F10195DFB577E2906027297869A71D9C7C49CD73EBC422820BF222
7869A71D9C7C49CD73EBC422820BF22235C39A5A71CA46542643D132EB6F2C92
35C39A5A71CA46542643D132EB6F2C9258E74053991EE87B21714FDACCE505FE

NOME: DANIELE PITTIONI
CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B
DATA FIRMA: 29/12/2023 13:21:17
IMPRONTA: 4BDD7826B3AD3A5BE4663287F008CC9C83A302045E5BC9FBE665193BB8347AFF
83A302045E5BC9FBE665193BB8347AFFCAA7D58B9A60676730601D8F07ADA066
CAA7D58B9A60676730601D8F07ADA0667EF158DB64B2330492A6D2788FF8EA69
7EF158DB64B2330492A6D2788FF8EA69FAC7DE5A1C1A18CBD8133CF571C76DBC

NOME: EUGENIO POSSAMAI
CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L
DATA FIRMA: 29/12/2023 13:39:08
IMPRONTA: 23EECFCC4BE300662491471C5D26E14221ED3B8D3FDC0DF875D59E20DAE0F5EA
21ED3B8D3FDC0DF875D59E20DAE0F5EA4B479CA78DA3F45176F92D0E89D2DDDD
4B479CA78DA3F45176F92D0E89D2DDDDBC18ECCBA55D8B427DE1BC760D8D6598
BC18ECCBA55D8B427DE1BC760D8D6598C36086DE147D64CA22155CF3A5E86FCF

NOME: GIULIO ANTONINI
CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J
DATA FIRMA: 29/12/2023 13:47:38
IMPRONTA: 3DDEAD7D1FA39C11444C616E5CE06E8CB746991C5D9C7388E281A3A131A6EBB3
B746991C5D9C7388E281A3A131A6EBB35C17A23EB43F33BD1C4FD36C300B260C
5C17A23EB43F33BD1C4FD36C300B260CE94FB10AB2B3A08EF11EC954D3329B5C
E94FB10AB2B3A08EF11EC954D3329B5C67D535CA672F85459C0D41969D29C077