



S.C. RICERCA, INNOVAZIONE CLINICO-ASSISTENZIALE, QUALITA', ACCREDITAMENTO
E RISCHIO CLINICO - 301 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio no profit Osservazionale farmacologico “OPTimal background PHARMacological therapy for Heart Failure patients OPTIPHARM Hf Registry”. Approvazione della convenzione economica tra ASUGI e L’ASST degli Spedali Civili di Brescia, con sede legale in P.le Spedali Civili 1,25123 Brescia C.F. n. e P. IVA n. 03775110988 (N. Ordine 240/2023h).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L’anno **duemilaventitre**
il giorno cinque del mese di APRILE

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 Osservazionale farmacologico “*OPTlimal background PHARMacological therapy for Heart Failure patients OPTIPHARM Hf Registry*”. Approvazione della convenzione economica tra ASUGI e L’ASST degli Spedali Civili di Brescia, con sede legale in P.le Spedali Civili 1,25123 Brescia C.F. n. e P. IVA n. 03775110988 (N. Ordine 240/2023h).

N. Ordine	240/2023h
ID Studio (Cineca)	17287
Titolo dello Studio	<i>“OPTlimal background PHARMacological therapy for Heart Failure patients OPTIPHARM Hf Registry</i>
Tipologia dello studio	Osservazionale con farmaco
Terzo Finanziatore	
Promotore	ASST degli Spedali Civili di Brescia
CRO	N.A.
Centro Coordinatore	ASST Spedali Civili di Brescia
Centro sperimentale ASUGI	S.C. Cardiologia dell’A.S.U.G.I.
Sperimentatore principale	Prof. Gianfranco Sinagra

Premesso che L’ASST degli Spedali Civili di Brescia, ha inoltrato la richiesta in data 17/11/2022 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. Gianfranco Sinagra, lo Studio intitolato “*OPTlimal background PHARMacological therapy for Heart Failure patients OPTIPHARM Hf Registry*”;

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 24/01/2023 ed il successivo nulla osta di data 31/01/2023 della Direzione Sanitaria;

preso atto che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, nella seduta del 14/03/2023, ha espresso parere favorevole all'accettazione del parere favorevole del Comitato Etico Coordinatore con nota Prot.N. 0012109/P/GEN/ARCS dd. 23/03/2023;

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 no profit 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, prospettico, multicentrico, che prevede l'arruolamento totale di c.a. 2000 pazienti con scompenso cardiaco congestizio (HFrEF) a livello nazionale/ internazionale, dei quali circa 50 presso l'A.S.U.G.I.;

considerato, dal Protocollo dello Studio, che l'obiettivo principale è valutare l'uso e l'aderenza al trattamento *evidence based* (nuova *guideline-directed medical therapy* - GDMT) nella popolazione ambulatoriale affetta da insufficienza cardiaca presi in carico dai centri di cura terziari, alla luce della recente approvazione da parte di AIFA degli inibitori di SGLT2 e che pertanto lo studio osservazionale mira a quantificare:

- la prevalenza a livello nazionale dell'uso della GDMT (quali farmaci e quali dosaggi sono correntemente prescritti in pazienti consecutivi con HFrEF,
- la valutazione se il trattamento è ottimale per tali pazienti, in accordo con le linee guida,
- la variazione nell'utilizzo, nella dose e nella sequenza di introduzione dei farmaci previsti dalla GDMT,
- le cause principali di sottoutilizzo e di sottodosaggio del GDMT in base a parametri clinici identificabili,
- il calcolo di un 4-drug score validato utile a definire in modo uniforme la GDMT in accordo con la classe e la dose dei farmaci,
- la variabilità dell'uso, dose, sequenza di introduzione dei farmaci previsti nella GDMT in base al contesto clinico, ospedaliero;

specificato che trattandosi di studio no profit, 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;

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. Gianfranco Sinagra, 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;

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 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;

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

1. di autorizzare il Prof. Gianfranco Sinagra della S.C. Cardiologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio "*OPTimal background PHARMacological therapy for Heart Failure patients OPTIPHARM Hf Registry*" secondo le modalità indicate nel protocollo di Studio approvato con nota Prot.N. 0012109/P/GEN/ARCS dd. 23/03/2023, conservata agli atti;

2. di approvare il testo del Contratto con ASST degli Spedali Civili di Brescia, con sede legale in P.le Spedali Civili 1,25123 Brescia C.F. n. e P. IVA n. 03775110988 e allegato al presente provvedimento e che dello stesso diviene parte integrante;
3. 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 Unico Regionale – Friuli Venezia Giulia;
 - 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 Clinico-Assistenziale, Qualità, Accreditamento e Rischio Clinico, 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 della S.C. RICERCA e INNOVAZIONE CLINICO-ASSISTENZIALE alla firma di tutti gli atti 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. Andrea Longanesi

Parere favorevole del
Direttore Amministrativo
dott. Eugenio Possamai

Parere favorevole del
Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Fabio Samani

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: 06/04/2023 10:17:08
IMPRONTA: 87C7EAD8BAFE258108DD70663C9DC47F2A4797509F9FF502ADDDA923DACF1BEE
2A4797509F9FF502ADDDA923DACF1BEEEC6D263519698930471EE7465CBA1432
EC6D263519698930471EE7465CBA1432BF13D981D429F2190E109E08B4454562
BF13D981D429F2190E109E08B445456255851180129ABA789E90A84C7C1767CE

NOME: ANDREA LONGANESI
CODICE FISCALE: LNGNDR61R19A547T
DATA FIRMA: 06/04/2023 10:26:41
IMPRONTA: 0E9C6928D661AD9EA176DA5392AAB5D24E4DF8E1132DAD9AF4A4F6CFE62A8C5F
4E4DF8E1132DAD9AF4A4F6CFE62A8C5FB2FCB107F183B35DE6E32A6B234F27CE
B2FCB107F183B35DE6E32A6B234F27CEF293A0015ACEC68E2EE7AAE1EBF0F6AB
F293A0015ACEC68E2EE7AAE1EBF0F6AB07542F0909D7550607352C5C084E9FAF

NOME: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 06/04/2023 10:35:45
IMPRONTA: 23F0F7D21255C90CADB5BCF7A6ED93BDD8C51DCFD04EB548680D4F7E60D05F09
D8C51DCFD04EB548680D4F7E60D05F09C67C869F6C7738E46A7E449062F97C47
C67C869F6C7738E46A7E449062F97C47B695F66B56663503499549A2DD661927
B695F66B56663503499549A2DD6619275596F8EF55664244803EA1378EC8D222

NOME: FABIO SAMANI
CODICE FISCALE: SMNFBA57C03L424I
DATA FIRMA: 06/04/2023 10:57:29
IMPRONTA: C88BCC0E9E4E5701942B1BD88CB3B5025508CDE7F03FA19BAF396B539413E1EC
5508CDE7F03FA19BAF396B539413E1EC476F8810D53C87FE335965B9A23682F7
476F8810D53C87FE335965B9A23682F7A6A91AE088912A064C0FA13DB07EBBB6
A6A91AE088912A064C0FA13DB07EBBB690FE5C51849A355C3D36153C725E5008