



SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 596 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio sperimentale profit con dispositivo medico denominato/intitolato "Studio multicentrico randomizzato, in doppio cieco, sul collirio VISUPRIME® per la valutazione della prevenzione della carica batterica congiuntivale in pazienti sottoposti a iniezione anti-VEGF (VF-03-2022)". Approvazione del contratto con VISUfarma S.p.A con sede legale in Via Alberto Cadlolo 21, 00136 Roma, C.F. e P. IVA n. 05101501004 (N. Ordine 252/2023H).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L'anno **duemilaventitre**
il giorno dodici del mese di LUGLIO

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Antonio Poggiana

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

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio sperimentale profit con dispositivo medico denominato/intitolato “Studio multicentrico randomizzato, in doppio cieco, sul collirio VISUPRIME® per la valutazione della prevenzione della carica batterica congiuntivale in pazienti sottoposti a iniezione anti-VEGF (VF-03-2022)”. Approvazione del contratto con VISUfarma S.p.A con sede legale in Via Alberto Cadlolo 21, 00136 Roma, C.F. e P. IVA n. 05101501004 (N. Ordine 252/2023H).

| | |
|--|---|
| N. Ordine | 252/2023H |
| ID Studio/Cineca | NA |
| Codice protocollo Studio | VF-03-2022 |
| Codice EUDRACT | NA |
| Titolo dello Studio | “Studio multicentrico randomizzato, in doppio cieco, sul collirio VISUPRIME® per la valutazione della prevenzione della carica batterica congiuntivale in pazienti sottoposti a iniezione anti-VEGF (VF-03-2022)” |
| Tipologia dello studio / Fase della sperimentazione | indagine clinica post-market con dispositivo medico, studio multicentrico randomizzato, in doppio cieco |
| Promotore | VISUfarma S.p.A |
| CRO | CROlife Srl. |
| Centro Coordinatore | Ospedale S. Maria della Misericordia di Perugia |
| Centro sperimentale ASUGI | SC (UOC) Clinica Oculistica dell’Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina |
| Sperimentatore | Prof. Daniele Tognetto |

Premesso che CROlife Srl i.s., con sede legale in Milano, Piazza del Liberty, 8, ha inoltrato in data 27.01.2023 (SCRICAQARC / ASUIT 0000134 A dd 02.02.2023) la lettera di intenti volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso la Struttura Complessa (UOC) Clinica Oculistica dell’Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina e sotto la responsabilità scientifica del Prof. Daniele Tognetto, lo Studio sperimentale *profit* farmacologico intitolato “*Studio multicentrico randomizzato, in doppio cieco, sul collirio VISUPRIME® per la valutazione della prevenzione della carica batterica congiuntivale in pazienti sottoposti a iniezione anti-VEGF (VF-03-2022)*”;

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 06.04.2023 ed il successivo nulla osta di data 07.04.2023 della Direzione Sanitaria;

preso atto che, come comunicato con lettera di data 14.03.2023 repertoriata con nota Prot.N. 0010628/P/GEN/ARCS dd. 14.03.2023, conservata agli atti, nella seduta del 28/02/2023 il CEUR FVG, Comitato Etico Unico Regionale, ha deliberato che, in riferimento alla fase transitoria per l'autorizzazione a condurre le sperimentazioni cliniche farmacologiche e/o con dispositivo medico, secondo la direttiva 2001/20/CEE ed in osservanza a quanto previsto dal Comunicato AIFA del 23 febbraio u.s., di recepimento dei Decreti attuativi della Legge n. 3 del 2018, lo stesso non ha proceduto alla valutazione dello studio, in quanto ha ritenuto valido in via esclusiva il Parere rilasciato dal CE 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 per questo studio il Promotore ha stipulato una Polizza di Assicurazione di responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. A1202252096-LB, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A., a garanzia dei danni conseguenti all'esecuzione della sperimentazione, conformemente alle normative vigenti ed in particolare al D.M. 14.07.2009;

atteso che lo Studio è una indagine clinica post-market con dispositivo medico, multicentrico randomizzato, in doppio ceco controllato con placebo, randomizzato 1:1 del trattamento con VISUPRIME®, che prevede l'arruolamento totale di 76 pazienti sottoposti a iniezione intravitreale anti-VEGF, dei quali 10 presso l'A.S.U.G.I.;

che l'obiettivo principale dello Studio consiste nel valutare l'efficacia del collirio VISUPRIME® nel prevenire la carica batterica congiuntivale nei pazienti sottoposti a iniezione anti-VEGF.;

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

1. € 338,00 + IVA, per paziente completato incluso nello Studio ("costo paziente") analiticamente descritti nell'Allegato "A", Parte 1 al Contratto; e

2. € 3.300,00 + IVA quale Corrispettivo del Centro (avvio del Centro e correlati costi amministrativi, monitoraggio economico, nonché conservazione e l'archiviazione dei documenti, analiticamente descritti nell'Allegato "A", Parte 2 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;

atteso che i dispositivi medici oggetto dell'Indagine clinica (VISUPRIME®) saranno forniti dal Promotore;

preso atto che non è previsto alcun bene 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 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;

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 dalla sostituta del Direttore ad interim 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 f.f., ciascuno per le materie di propria competenza;

IL DIRETTORE GENERALE

DECRETA

per quanto esposto in narrativa:

1. di prendere atto che, come comunicato con lettera di data 14.03.2023 repertoriata con nota Prot.N. 0010628/P/GEN/ARCS dd. 14.03.2023, conservata agli atti, il CEUR FVG, Comitato Etico Unico Regionale, in riferimento alla fase transitoria per l'autorizzazione a condurre le sperimentazioni cliniche farmacologiche e/o con dispositivo medico, non ha proceduto alla valutazione dello studio e ha ritenuto valido in via esclusiva il Parere rilasciato dal CE individuato come coordinatore;
2. di autorizzare il Prof. Daniele Tognetto, della Struttura Complessa (UOC) Clinica Oculistica dell'A.S.U.G.I. a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio sperimentale *profit* intitolato "*Studio multicentrico randomizzato, in doppio cieco, sul collirio VISUPRIME® per la valutazione della prevenzione della carica batterica congiuntivale in pazienti sottoposti a iniezione anti-VEGF (VF-03-2022)*", secondo le modalità indicate nel protocollo di studio approvato dal Comitato Etico approvato dal Comitato Etico Coordinatore;

3. di approvare il testo del Contratto con VISUfarma S.p.A con sede legale in Via Alberto Cadlolo 21, 00136 Roma, C.F. e P. IVA n. 05101501004, allegato al presente provvedimento e che dello stesso diviene parte integrante;
4. 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 e 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);
5. di delegare la sostituta del Direttore ad interim della SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE alla firma di tutti gli atti 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. Andrea Longanesi

Parere favorevole del
Direttore Amministrativo
dott. Eugenio Possamai

Parere favorevole del
Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f.
dott.ssa Marilena Francioso

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: 12/07/2023 16:28:26
IMPRONTA: A5D4D05279AECB2DB2200CDD36FCA3B60ADB711D8C195E8C540A2EB189DA9D29
0ADB711D8C195E8C540A2EB189DA9D29E3FC4222A328126F363C68E0C1B608D2
E3FC4222A328126F363C68E0C1B608D25247F182573FACCC9F8A15B13BC5CDF3
5247F182573FACCC9F8A15B13BC5CDF3158A4D841C0F3A5D13633816811131A5

NOME: EUGENIO POSSAMAI
CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L
DATA FIRMA: 12/07/2023 16:32:33
IMPRONTA: 8990AC93C1780DA5B7ABDBEC845D338A3B568D3A4A60545551FC3C56B25B8535
3B568D3A4A60545551FC3C56B25B853582455CEC87ACD0EEF3017F9F50CAFBE7
82455CEC87ACD0EEF3017F9F50CAFBE71F38B4981692259EE274A1992653E414
1F38B4981692259EE274A1992653E414D2A35ADC7E3D62F9E42EFFB0607CE4E2

NOME: ANDREA LONGANESI
CODICE FISCALE: LNGNDR61R19A547T
DATA FIRMA: 12/07/2023 16:44:01
IMPRONTA: 12F917C82C258D3F25DE271D12D40F2624D8CA563E3378B8730F9B584B7804C9
24D8CA563E3378B8730F9B584B7804C90528966870BD86649011008AF8E5D30C
0528966870BD86649011008AF8E5D30CBA8DC8FE0EBEF87C7155C3CD2906DC22
BA8DC8FE0EBEF87C7155C3CD2906DC22C77DF4A6479AAD2817522F01076C7BEF

NOME: MARILENA FRANCIOSO
CODICE FISCALE: FRNMLN57L54E098U
DATA FIRMA: 12/07/2023 17:23:52
IMPRONTA: 831CF4A8BE79009C82455366D366306947362DB2724057A9CBF93E8935938789
47362DB2724057A9CBF93E893593878904FBACD42C43B16976EA3F67E3EA4BF5
04FBACD42C43B16976EA3F67E3EA4BF5DFF86276B5DF4F1C3633C337AF20798B
DFF86276B5DF4F1C3633C337AF20798B0A348F98B7078FD8DBAD003F13CBF7A6