



SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 597 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio no profit interventistico con farmaco “Studio multicentrico, randomizzato, in aperto, controllato per valutare efficacia e sicurezza dei corticosteroidi in aggiunta alla terapia standard in pazienti con insufficienza cardiaca acuta (STERO-AHF)”. Approvazione del contratto con Azienda Socio Sanitaria Territoriale degli Spedali Civili di Brescia con sede legale in Piazzale Spedali Civili, 1 25123 (Brescia) Codice Fiscale e Partita IVA 03775110988 (N. Ordine 270/2023H).

**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 no profit interventistico con farmaco “Studio multicentrico, randomizzato, in aperto, controllato per valutare efficacia e sicurezza dei corticosteroidi in aggiunta alla terapia standard in pazienti con insufficienza cardiaca acuta (STERO-AHF)”. Approvazione del contratto con Azienda Socio Sanitaria Territoriale degli Spedali Civili di Brescia con sede legale in Piazzale Spedali Civili, 1 25123 (Brescia) Codice Fiscale e Partita IVA 03775110988 (N. Ordine 270/2023H).

N. Ordine	<i>270/2023H</i>
ID Studio/Cineca	<i>17313</i>
Codice protocollo Studio	<i>1 del 24 Giugno 2022</i>
Codice EUDRACT	<i>2022-003206-69</i>
Titolo dello Studio	“Studio multicentrico, randomizzato, in aperto, controllato per valutare efficacia e sicurezza dei corticosteroidi in aggiunta alla terapia standard in pazienti con insufficienza cardiaca acuta (STERO-AHF)”
Promotore	<i>Azienda Socio Sanitaria Territoriale degli Spedali Civili di Brescia</i>
CRO	NA
Centro - UO	Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (A.S.U.G.I.) - S.C. <i>CARDIOLOGIA</i>
Centro Coordinatore	ASST degli Spedali Civili di Brescia
Sperimentatore	Prof. Gianfranco Sinagra

Premesso che ASST degli Spedali Civili di Brescia, con sede legale in Piazzale Spedali Civili, 1 25123 (Brescia) Codice Fiscale e Partita IVA 03775110988, ha inoltrato, in data 27/03/2023 (protocollo SCRICAQARC 0000383 - A dd 27/03/2023) 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. Gianfranco Sinagra lo Studio intitolato “Studio multicentrico, randomizzato, in aperto, controllato per valutare efficacia e sicurezza dei corticosteroidi in aggiunta alla terapia standard in pazienti con insufficienza cardiaca acuta (STERO-AHF)”;

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 27.04.2023 ed il successivo nulla osta di data 03.05.2023 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 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 interventistica dello Studio, il Promotore ha stipulato adeguata polizza assicurativa (A1202352428-LB con la Compagnia LOYDD'S Insurance Company S.A.) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009;

atteso che lo Studio è interventistico farmacologico, in aperto, di fase II, multicentrico, che prevede l'arruolamento totale di c.a. 120 pazienti con insufficienza cardiaca acuta a livello internazionale/nazionale, dei quali circa 5 presso l'A.S.U.G.I.;

considerato che l'obiettivo primario dello studio consiste nel Valutare l'efficacia della terapia corticosteroidea, somministrata per 7 giorni in aggiunta alla terapia standard, in pazienti con insufficienza cardiaca acuta (ICA) e diuretico-resistenza, sulla risposta diuretica e sul beneficio clinico a breve termine.

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;

considerato che non è prevista la fornitura di alcun dispositivo in comodato d'uso;

atteso che tutti i farmaci previsti dalla Sperimentazione (prednisone e desametasone) oggetto della Sperimentazione, così come gli altri farmaci previsti dal protocollo ed ogni materiale eventualmente necessario all'esecuzione della Sperimentazione, saranno forniti dal Promotore;

considerato che non viene fornito alcun bene in comodato d'uso;

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. 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;

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. Gianfranco Sinagra, Direttore della S.C. Cardiologia di A.S.U.G.I. a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio intitolato "Studio multicentrico, randomizzato, in aperto, controllato per valutare efficacia e sicurezza dei corticosteroidi in aggiunta alla terapia standard in pazienti con insufficienza cardiaca acuta (STERO-AHF)" 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 gli Spedali Civili di Brescia con sede legale in Piazzale Spedali Civili, 1 25123 (Brescia) Codice Fiscale e Partita IVA 03775110988 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

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 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 16:28:20

IMPRONTA: 4157513285CB08373ADD11AE29236D941F5894DBDA7B768C89B87AB72D3C28D3
1F5894DBDA7B768C89B87AB72D3C28D33BC3C3AC22C3F90FF0F3392248A3830F
3BC3C3AC22C3F90FF0F3392248A3830F9C57DBA0021D7660079DA131973C08B6
9C57DBA0021D7660079DA131973C08B6DE23BF56B1DC52E1D0D6BE52006CFA80

NOME: EUGENIO POSSAMAI

CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L

DATA FIRMA: 12/07/2023 16:32:28

IMPRONTA: 0E3ABC09B93D5261B166585B1572D0A2600165B7CAC32E89EFCCC1ACA216AFC4
600165B7CAC32E89EFCCC1ACA216AFC41BEC30A9249D6640DD811DEEF83DD364
1BEC30A9249D6640DD811DEEF83DD3640610478FDE23D2EB751CBDADFC24AC8C
0610478FDE23D2EB751CBDADFC24AC8C8922F5D4E2DF76D68667275038E57BFC

NOME: ANDREA LONGANESI

CODICE FISCALE: LNGNDR61R19A547T

DATA FIRMA: 12/07/2023 16:43:55

IMPRONTA: 2FEA23886ECC0B7D4533D420FABA818BF019D6DDB7491F6ED4684D1060C632A0
F019D6DDB7491F6ED4684D1060C632A0BE2D70DF91ED6EFDC55CC01AE6B1C795
BE2D70DF91ED6EFDC55CC01AE6B1C7956D0189C20806527A98F04D0A5B08CCE5
6D0189C20806527A98F04D0A5B08CCE53B5599A18F82B922D019C2A120F84EE8

NOME: MARILENA FRANCIOSO

CODICE FISCALE: FRNMLN57L54E098U

DATA FIRMA: 12/07/2023 17:23:46

IMPRONTA: 32FAD7BE54E1FA41EE7854559D062603CCBE6120E9178CDD6167C1D2FDC35CD9
CCBE6120E9178CDD6167C1D2FDC35CD916E05EF09B2F1C7B2E7BF4831A2C9796
16E05EF09B2F1C7B2E7BF4831A2C97964A7C469CB83E6BC8591C405EC46AB78F
4A7C469CB83E6BC8591C405EC46AB78FF688A0458DC0FD3C0DCF4214ABADB095