



SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 646 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio Profit Osservazionale non farmacologico “Multi-country, observational, prospective, longitudinal study to describe the burden of illness and treatment patterns in patients with migraine (CAPTURE- ContemporArY ProspecTive Understanding of Migraine Real World Evidence Study) H23-468”. Approvazione della convenzione economica tra ASUGI e AbbVie S.r.l., con sede legale in Campoverde di Aprilia (LT), Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc e con unità locale in Roma Viale dell’Arte 25, Codice Fiscale e Codice Fiscale e Partita IVA 02645920592 (N. Ordine 251/2023H).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L’anno **duemilaventitre**
il giorno tre del mese di AGOSTO

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 non farmacologico “Multi-country, observational, prospective, longitudinal study to describe the burden of illness and treatment patterns in patients with migraine (CAPTURE- ContemporArY ProspecTive Understanding of Migraine Real World Evidence Study) H23-468”. Approvazione della convenzione economica tra ASUGI e AbbVie S.r.l., con sede legale in Campoverde di Aprilia (LT), Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc e con unità locale in Roma Viale dell’Arte 25, Codice Fiscale e Codice Fiscale e Partita IVA 02645920592 (N. Ordine 251/2023H).

| | |
|----------------------------------|--|
| N. Ordine | 251/2023H |
| ID Studio (Cineca) | 17248 |
| Titolo dello Studio | <i>“Multi-country, observational, prospective, longitudinal study to describe the burden of illness and treatment patterns in patients with migraine (CAPTURE- ContemporArY ProspecTive Understanding of Migraine Real World Evidence Study) H23-468”.</i> |
| Tipologia dello studio | Osservazionale senza farmaco e senza dispositivo |
| Promotore | ABBVIE SRL |
| CRO | CD PHARMA GROUP SRL |
| Centro Coordinatore | na |
| Centro sperimentale ASUGI | Dipartimento DAI Medico AREA Giuliana SC Clinica Neurologica Centro cefalee dell’A.S.U.G.I. |
| Sperimentatore principale | Dott. Antonio Granato |

Premesso che AbbVie Srl, ha inoltrato la richiesta in data 22/12/2022 volta ad ottenere l’autorizzazione a condurre, presso la Struttura Complessa Dipartimento DAI Medico AREA Giuliana SC Clinica Neurologica Centro cefalee dell’A.S.U.G.I., sotto la responsabilità del dott. Antonio Granato, lo Studio intitolato *“Multi-country, observational, prospective, longitudinal study to describe the burden of illness and treatment patterns in patients with migraine (CAPTURE- ContemporArY ProspecTive Understanding of Migraine Real World Evidence Study) H23-468”*;

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 il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, nella seduta del 02/05/2023 e successivo scioglimento delle riserve di data 06/06/2023, ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello studio, repertoriato *sub* CEUR-2023-Os-60 con nota Prot.N. 0021536/P/GEN/ARCS dd. 06/06/2023;

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 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, longitudinale, che prevede l'arruolamento totale di c.a. 2.000 pazienti a livello nazionale/ internazionale, dei quali 10 presso l'A.S.U.G.I.;

considerato, dal Protocollo dello Studio, che l'obiettivo primario consiste nel descrivere il burden di malattia e le strategie di trattamento in pazienti affetti da emicrania;

specificato che, a fronte dello svolgimento delle attività previste dal protocollo di studio e oggetto di Convenzione, lo Sponsor AbbVie Srl con sede legale in Campoverde di Aprilia (LT), Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc e con unità locale in Roma Viale dell'Arte 25, verserà a titolo di corrispettivo un Euro 2.000,00 (+ IVA) per paziente arruolato;

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

1. € 2.000,00 +IVA per paziente completato incluso nello Studio ("costo paziente") analiticamente descritti nell'Allegato A, A2, Parte 1 al Contratto per complessivi € 20.000,00 (+IVA); e
2. € 3.300,00 +IVA come commissione a ristoro dei costi del Centro ("*site costs*") analiticamente descritti nell'Allegato A, A2, 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;

evidenziato che è previsto dallo sponsor un comodato d'uso relativo a:

1. 1 iPad contenente carta SIM di solo traffico dati. Il valore di del dispositivo è di circa 341,00 euro (trecentoquarantuno/00 euro),
2. 10 iPhone (1 per paziente previsto) contenente carta SIM di solo traffico dati. Il valore di dei dispositivi è di circa 2.710,00 Euro (duemilasettecentodieci/00 Euro);

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. Antonio Granato, 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 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;

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 f.f., ciascuno per le materie di propria competenza;

IL DIRETTORE GENERALE

DECRETA

per quanto esposto in narrativa:

1. di autorizzare il dott. Antonio Granato del Dipartimento DAI Medico AREA Giuliana SC Clinica Neurologica Centro cefalee dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio intitolato "*Multi-country, observational, prospective, longitudinal study to describe the burden of illness and treatment patterns in patients with migraine (CAPTURE- ContemporAry ProspecTive Understanding of Migraine Real World Evidence Study) H23-468*" secondo le modalità indicate nel protocollo di Studio approvato con nota Prot.N. 0021536/P/GEN/ARCS, *sub* CEUR-2023-Os-60, dd. 06/06/2023, conservato agli atti;
2. di approvare il testo del Contratto con e AbbVie S.r.l., con sede legale in Campoverde di Aprilia (LT), Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc e con unità locale in Roma Viale dell'Arte 25, Codice Fiscale e Codice Fiscale e Partita IVA 02645920592 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 e 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 la sostituta del Direttore della SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE alla firma di tutti gli atti inerenti e conseguenti all'adozione del presente provvedimento;
5. 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'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 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: EUGENIO POSSAMAI

CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L

DATA FIRMA: 03/08/2023 11:49:35

IMPRONTA: C8DD4DBFEF420B0D8ED84E79865AC6F7AA91FF9C4CFBCF9B5597F39B51816DAE
AA91FF9C4CFBCF9B5597F39B51816DAE30C21E6E88D9C30FCD92C84DB21F8151
30C21E6E88D9C30FCD92C84DB21F8151D237E23CE398B8563267EA631E03446B
D237E23CE398B8563267EA631E03446B11865B4B2FAFEABC80D037B17F070708

NOME: DANIELE PITTIONI

CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B

DATA FIRMA: 03/08/2023 12:04:46

IMPRONTA: 209DD2C2E4CEE16814AB09DFFC6FA3355EE35CA1DF4761785E9359B3681793BA
5EE35CA1DF4761785E9359B3681793BA8E3C37CEA90B837411E26F722767F352
8E3C37CEA90B837411E26F722767F3528DEF1A6D8BA26188C399DF86E4D799AF
8DEF1A6D8BA26188C399DF86E4D799AF7F02480B0D0AF89455316DAEBF7C1C84

NOME: ANTONIO POGGIANA

CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F

DATA FIRMA: 03/08/2023 12:13:12

IMPRONTA: 1D44A369CBABEABC39DF8EE5014CD4BA34F0B845523F6C60A7D38FE14B96C32D
34F0B845523F6C60A7D38FE14B96C32D6E0B85EB108E39F3E17D3DCC901E9B89
6E0B85EB108E39F3E17D3DCC901E9B8991A46E165C49B24EDE3878A910275FBD
91A46E165C49B24EDE3878A910275FBD2DE40A40E73F38D82E8BB3681CB2AB75

NOME: MARILENA FRANCIOSO

CODICE FISCALE: FRNMLN57L54E098U

DATA FIRMA: 03/08/2023 13:31:01

IMPRONTA: 81034C7CC601136E9E5A7B683694A0467B19DCE89264BC07D94CE418D3FD06A0
7B19DCE89264BC07D94CE418D3FD06A03FCB1EBF7BF07472A890B66E590FA632
3FCB1EBF7BF07472A890B66E590FA6329A0B9531E5018E4A0B6B33A11D9DD285
9A0B9531E5018E4A0B6B33A11D9DD28578965D22067323D5ABA3F3C7D1C6A05A