



SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 716 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio no profit “Studio multicentrico di fase 3 sulla diagnosi non invasiva di amiloidosi cardiaca da catene leggere mediante tomografia a emissione di positroni (PET) con 18F florbetaben/tomografia computerizzata - PETAL”. Approvazione del contratto con Fondazione Toscana Gabriele Monasterio per la ricerca medica e di sanità pubblica, con sede legale in Via Trieste, 41 – 56126 – Pisa, Cod. Fiscale 93062260505 e P. Iva: 01851550507 (N. Ordine 273/2023H).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L'anno **duemilaventitre**
il giorno trentuno 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 no profit “*Studio multicentrico di fase 3 sulla diagnosi non invasiva di amiloidosi cardiaca da catene leggere mediante tomografia a emissione di positroni (PET) con 18F florbetaben/tomografia computerizzata - PETAL*”. Approvazione del contratto con Fondazione Toscana Gabriele Monasterio per la ricerca medica e di sanità pubblica, con sede legale in Via Trieste, 41 – 56126 – Pisa, Cod. Fiscale 93062260505 e P. Iva: 01851550507 (N. Ordine 273/2023H).

N. Ordine	273/2023H
ID Studio/Cineca	na
Codice protocollo Studio	V 3 del 22/11/2022
Codice EUDRACT	022-002585-33
Titolo dello Studio	“ <i>Studio multicentrico di fase 3 sulla diagnosi non invasiva di amiloidosi cardiaca da catene leggere mediante tomografia a emissione di positroni (PET) con 18F florbetaben/tomografia computerizzata - PETAL</i> ”
Promotore	Fondazione Toscana Gabriele Monasterio
CRO	Medical Trials Analysis Swiss SA
Centro - UO	Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (A.S.U.G.I.) - Struttura Complessa Cardiologia
Sperimentatore	Prof. Gianfranco Sinagra

Premesso che la Fondazione Toscana Gabriele Monasterio per la ricerca medica e di sanità pubblica, con sede legale in Via Trieste, 41 – 56126 – Pisa, Cod. Fiscale 93062260505 e P. Iva: 01851550507, ha inoltrato, in data 19.04.2023 (protocollo SCRICAQARC 00 34774 - A dd 19.04.2023) 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 di fase 3 sulla diagnosi non invasiva di amiloidosi cardiaca da catene leggere mediante tomografia a emissione di positroni (PET) con 18F florbetaben/tomografia computerizzata - PETAL*”;

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 17.05.2023 ed il successivo nulla osta di data 19.05.2023 della Direzione Sanitaria;

preso atto che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, in osservanza a quanto previsto dal Comunicato AIFA del 23 febbraio u.s. di recepimento dei Decreti attuativi della Legge n. 3 del 2018, il Comitato non procederà alla valutazione dello studio, in quanto si ritiene 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 (n. 390-08297577-30043 con la Compagnia HDI-GLOBAL SE) 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 di fase III, che prevede l'arruolamento totale di c.a. 150 pazienti a livello globale, dei quali 60 presso l'A.S.U.G.I.;

considerato che l'obiettivo primario dello Studio consiste nel confrontare la performance della PET/TC con 18F-florbetaben per la diagnosi di AC tipo AL rispetto allo standard diagnostico attuale, che prevede una biopsia tissutale.

specificato che trattandosi di studio *no profit*, per la Sperimentazione non è previsto il pagamento di alcun corrispettivo per i pazienti arruolati.

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;

atteso che il Promotore fornisce al CENTRO PARTECIPANTE il tracciante necessario per l'esecuzione degli esami previsti dal protocollo, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione;

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 dal 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. prendere atto che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, in osservanza a quanto previsto dal Comunicato AIFA del 23 febbraio u.s. di recepimento dei Decreti attuativi della Legge n. 3 del 2018, il Comitato non procederà alla valutazione dello studio, in quanto si ritiene 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 di fase 3 sulla diagnosi non invasiva di amiloidosi cardiaca da catene leggere mediante tomografia a emissione di positroni (PET) con 18F florbetaben/tomografia computerizzata - PETAL” secondo le modalità indicate nel protocollo di studio.
3. di approvare il testo del Contratto con Fondazione *Fondazione Toscana Gabriele Monasterio per la ricerca medica e di sanità pubblica, con sede legale in Via Trieste, 41 – 56126 – Pisa, Cod. Fiscale 93062260505 e P. Iva: 0185155050*, 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, 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);
5. 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.

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: 31/08/2023 13:33:15
IMPRONTA: 78168A22BD9E9E9D6F35825C199EF71C14CF39597A7E5C3CC999EB8F43A72D1B
14CF39597A7E5C3CC999EB8F43A72D1B29D6AC6284E6232C9C0FAE110B0587BE
29D6AC6284E6232C9C0FAE110B0587BE0C941C0E638C7AA0E5217C0BF9B5D14C
0C941C0E638C7AA0E5217C0BF9B5D14C21161E82F46BF8562B5C58FF153A0DE3

NOME: MARILENA FRANCIOSO
CODICE FISCALE: FRNMLN57L54E098U
DATA FIRMA: 31/08/2023 13:49:07
IMPRONTA: 6DF979297B7943D91FFEB5002DCF3FCC9A810AAA35C0E1BED1538E22A5E2148B
9A810AAA35C0E1BED1538E22A5E2148B982933543A046134F6DA1D716555A54F
982933543A046134F6DA1D716555A54FF512B3FAFA141F8586FEEDF7B2FE192D
F512B3FAFA141F8586FEEDF7B2FE192DE8728CFF36F83F5F7DE902F872663F73

NOME: EUGENIO POSSAMAI
CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L
DATA FIRMA: 31/08/2023 14:06:55
IMPRONTA: 6BA7468A7580FD5E0F3074F5E6D196FCDF1F632D4B9EDC59816EB1644F1E08E6
DF1F632D4B9EDC59816EB1644F1E08E64121A169E45F7D4C2CC49C3EB7497247
4121A169E45F7D4C2CC49C3EB74972473057B0D84B0857BD2883982126CE4567
3057B0D84B0857BD2883982126CE45678D03D901F528F3ED6F3F1E9E8582EEE8

NOME: ANDREA LONGANESI
CODICE FISCALE: LNGNDR61R19A547T
DATA FIRMA: 31/08/2023 14:19:34
IMPRONTA: 69DBC8B26F6D82F2972056571628959033B8F368D31A95BE56FC2D20161B3B46
33B8F368D31A95BE56FC2D20161B3B461C8D97CCA12547BDBDBF8B38923DD504
1C8D97CCA12547BDBDBF8B38923DD50416B621340C2DEE35CE5BA88ACF503FD6
16B621340C2DEE35CE5BA88ACF503FD668D4C9E1626DE3EE095A4BFFA5546CA4