



SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 839 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio no profit Osservazionale farmacologico “Studio osservazionale sull'uso di Ropeginterferone Alfa-2b nella Policitemia Vera (ROPEG-PV)”. Approvazione della convenzione economica tra ASUGI e FROM – Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente Terzo Settore, con sede legale in Piazza OMS, 1 – 24127 Bergamo, C.F. n. 95169260163 e P. IVA n. 03978490161 (N. Ordine 255/2023H).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

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

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Antonio Poggiana

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

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio *senza finalità di lucro* Osservazionale farmacologico “*Studio osservazionale sull'uso di Ropeginterferone Alfa-2b nella Policitemia Vera (ROPEG-PV)*”. Approvazione della convenzione economica tra ASUGI e FROM – Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente Terzo Settore, con sede legale in Piazza OMS, 1 – 24127 Bergamo, C.F. n. 95169260163 e P. IVA n. 03978490161 (N. Ordine 255/2023H).

N. Ordine	255/2023H
ID Studio (Cineca)	/
Titolo dello Studio	“ <i>Studio osservazionale sull'uso di Ropeginterferone Alfa-2b nella Policitemia Vera (ROPEG-PV)</i> ”
Tipologia dello studio	Osservazionale con farmaco, prospettico, senza finalità di lucro
Promotore	FROM – Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo
Terzo Finanziatore	<i>Orphan Pharmaceuticals GmbH – Allegato Research Cooperation Agreement</i> tra Promotore e Industria
CRO	/
Centro Coordinatore	ASST Papa Giovanni XXIII – Uoc Ematologia
Centro sperimentale ASUGI	S.C. Ematologia dell’A.S.U.G.I.
Sperimentatore principale	Dott.ssa Rossella Stella

Premesso che FROM – Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo ha inoltrato la richiesta in data 11/01/2023 volta ad ottenere l’autorizzazione a condurre, presso la Struttura Complessa S.C. Ematologia dell’A.S.U.G.I., sotto la responsabilità della Dott.ssa Rossella Stella, lo Studio intitolato “*Studio osservazionale sull'uso di Ropeginterferone Alfa-2b nella Policitemia Vera (ROPEG-PV)*”;

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 14/04/2023 della Direzione Sanitaria;

preso atto che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, in data 20/03/2023, ha comunicato che, in osservanza a quanto previsto dal Decreto del Ministero della salute del 30.11.2021 (Art. 6 Studi osservazionali), di attuazione della Legge n. 3 del 2018, il Comitato non procederà alla valutazione dello stesso, ritenendo valido in via esclusiva il Parere rilasciato dal CE di Bergamo, 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, 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, di coorte prospettico, multicentrico, che prevede l'arruolamento totale di c.a. 319 pazienti adulti con diagnosi di Policitemia Vera a livello nazionale/internazionale che necessitano di trattamenti citoriduttivi con *ropeginterferone alfa-2b* in prima o seconda linea, secondo i criteri di rimborsabilità definiti dal SSN e con follow-up di 24 mesi, dei quali circa 10 presso l'A.S.U.G.I.;

considerato, dal Protocollo dello Studio, che l'obiettivo generale è indagare fino a che punto il *ropeginterferone alfa-2b* può essere prescritto e tollerato nei pazienti con Policitemia Vera e quale è il rapporto rischio-beneficio di *ropeginterferone alfa-2b* nei pazienti con Policitemia Vera, seguiti nella pratica clinica (studio *real world*);

specificato che trattandosi di studio *senza finalità di lucro*, per la Sperimentazione viene pattuito un contributo pari ad € 200,00 IVA inclusa per paziente e complessivi € 2.000 (IVA inclusa) per n. 10 pazienti, a ristoro dei costi dell'Azienda;

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, nonché Direttore della S.C. ove si svolgerà la sperimentazione, 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 la Dott.ssa Rossella Stella, 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;

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 dal Direttore ad interim della SC 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 il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, in data 20/03/2023, ha comunicato che, in osservanza a quanto previsto dal Decreto del Ministero della salute del 30.11.2021 (Art. 6 Studi osservazionali), di attuazione della Legge n. 3 del 2018, il Comitato non procederà alla valutazione dello stesso, ritenendo valido in via esclusiva il Parere rilasciato dal CE individuato come coordinatore.
2. di autorizzare la Dott.ssa Rosella Stella della SC Ematologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio intitolato "*Studio osservazionale sull'uso di Ropoginterferone Alfa-2b nella Policitemia Vera (ROPEG-PV)*" secondo le modalità indicate nel protocollo di Studio approvato da Comitato Etico di Bergamo, individuato come coordinatore;

3. di approvare il testo del Contratto con FROM – Fondazione per la Ricerca Ospedale di Bergamo – Ente Terzo Settore, con sede legale in Piazza OMS, 1 – 24127 Bergamo, C.F. n. 95169260163 e P. IVA n. 03978490161 e allegato al presente provvedimento e che dello stesso diviene parte integrante;
4. 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 di Bergamo individuato come Coordinatore;
 - 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 e Innovazione, 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 Direttore ad interim della SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE alla firma di tutti gli atti inerenti e conseguenti all'adozione del presente provvedimento;

L'introito conseguente al presente provvedimento sarà contabilizzato al conto 640.400.300.900 "Altri concorsi, recuperi e rimborsi da parte di altri soggetti pubblici" del bilancio aziendale di competenza, come mero ristoro dei costi sostenuti per la partecipazione dell'Azienda alla Sperimentazione clinica no profit.

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 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: 12/10/2023 12:28:49
IMPRONTA: 291DFA945975866D7EFCB15C77E9AB1C2C590FD3EC0F6DC458EC02FB54AC099F
2C590FD3EC0F6DC458EC02FB54AC099F44CD5C856AEF80221E1EAB1533D52FB2
44CD5C856AEF80221E1EAB1533D52FB271A69E173C66B301AF7713455F2431DC
71A69E173C66B301AF7713455F2431DCD25259B210D15C8665085E82F8F38D74

NOME: EUGENIO POSSAMAI
CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L
DATA FIRMA: 12/10/2023 13:51:04
IMPRONTA: 9DAFE57CC7182BC3438F375A447708DA89BD1E61A2F1477975641AE7BE3D6D6B
89BD1E61A2F1477975641AE7BE3D6D6B795FCAD507E6321D97B301035D4D65F9
795FCAD507E6321D97B301035D4D65F9798A9966848C7484EC1643C3A49EC854
798A9966848C7484EC1643C3A49EC854C802A48654DAE1689E59D341934AC316

NOME: MARILENA FRANCIOSO
CODICE FISCALE: FRNMLN57L54E098U
DATA FIRMA: 12/10/2023 14:00:54
IMPRONTA: 42C381D84129F0C6195D97D05954BFED3570FF9D5D422F5685E4E7D9DA4BB226
3570FF9D5D422F5685E4E7D9DA4BB2264F86752A1E857AB81333C2AC45F189A7
4F86752A1E857AB81333C2AC45F189A7EA32B8A070C25ED919C6D16F8C027577
EA32B8A070C25ED919C6D16F8C027577C7FBC05AF70B21D6274422331C0F8060

NOME: ANDREA LONGANESI
CODICE FISCALE: LNGNDR61R19A547T
DATA FIRMA: 12/10/2023 14:58:22
IMPRONTA: 675EBE877834371CA7B747E374CF8D30905A0A1D44DC4C48E66E3A842256F4ED
905A0A1D44DC4C48E66E3A842256F4EDF8F52EB11E7305E19239BED733AF89FF
F8F52EB11E7305E19239BED733AF89FF0D8F05BD5C94B3DFB4E1183B4D6E8C03
0D8F05BD5C94B3DFB4E1183B4D6E8C035B2DE59FF16F385D591E2E4870D3D0D5