



SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 841 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio con scopo di lucro Osservazionale “RELIEF CENSUS-EU: Cross-sectional Study to Assess Prevalence and Burden of CKD-associated Pruritus in Haemodialysis Patients”. Approvazione della convenzione economica tra ASUGI e Vifor (International) AG, con sede in Rechenstrasse 37, CH-9014 San Gallo, Svizzera (N. Ordine 266/2023H).

**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 *con scopo di lucro* Osservazionale “RELIEF CENSUS-EU: Cross-sectional Study to Assess Prevalence and Burden of CKD-associated Pruritus in Haemodialysis Patients”. Approvazione della convenzione economica tra ASUGI e Vifor (International) AG, con sede in Rechenstrasse 37, CH-9014 San Gallo, Svizzera (N. Ordine 266/2023H).

N. Ordine	266/2023H
ID Studio (Cineca)	17258
Titolo dello Studio	“RELIEF CENSUS-EU: Cross-sectional Study to Assess Prevalence and Burden of CKD-associated Pruritus in Haemodialysis Patients”.
Tipologia dello studio	Osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, con finalità di lucro
Promotore	Vifor (International) AG
CRO	Cerner Enviza France SaS - León Research S.L.
Centro sperimentale ASUGI	S.C. Nefrologia e Dialisi dell’A.S.U.G.I.
Sperimentatore principale	Dott. Vittorio Di Maso

Premesso che Leon Research S.L. ha inoltrato la richiesta in data 06.03.2023 volta ad ottenere l’autorizzazione a condurre, presso la Struttura Complessa S.C. Nefrologia e Dialisi dell’A.S.U.G.I., sotto la responsabilità del Dott. Vittorio Di Maso, lo Studio intitolato “RELIEF CENSUS-EU: Cross-sectional Study to Assess Prevalence and Burden of CKD-associated Pruritus in Haemodialysis Patients”;

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 25/05/2023 ed il successivo nulla osta di data 26/05/2023 della Direzione Sanitaria;

preso atto che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, nella seduta del 05/09/2023 con scioglimento riserve del 28/09/2023, ha espresso parere favorevole all’esecuzione dello studio, repertoriato *sub* CEUR-2023-Os-88 con nota Prot.N. 0035725/P/GEN/ARCS dd. 28/09/2023;

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, trasversale, multicentrico, multinazionale (Europeo), *con finalità di lucro* che prevede l'arruolamento totale di c.a. 4810 pazienti con Malattia Renale Cronica (MRC) a livello nazionale/ internazionale, dei quali circa 24 presso l'A.S.U.G.I.;

considerato, dal Protocollo dello Studio, che l'obiettivo generale di questo studio è quello di valutare l'epidemiologia e la prevalenza del prurito associato alla Malattia Renale Cronica (MRC) nei pazienti sottoposti ad emodialisi presso i centri partecipanti allo stesso;

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

1. € 195,00 (IVA non applicabile per mancanza del presupposto di territorialità) per paziente completato incluso nello Studio ("costo paziente") analiticamente descritti nell'Allegato A, A2, Parte 1 al Contratto, per complessivi Euro 4.680,00 per n. 24 pazienti totali; e
2. € 2.400,00 come commissione di avvio del Centro e commissioni di chiusura del Centro ed archiviazione dati, analiticamente descritti nell'Allegato A, A2, 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;

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 il Dott. Vittorio Di Maso, 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 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) di autorizzare il Dott. Vittorio Di Maso della S.C. Nefrologia e Dialisi dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio intitolato "RELIEF CENSUS-EU: Cross-sectional Study to Assess Prevalence and Burden of CKD-associated Pruritus in Haemodialysis Patients" secondo le modalità indicate nel protocollo di Studio approvato con nota Prot.N. 0035725/P/GEN/ARCS, CEUR-2023-Os-88, dd. 28/09/2023, conservato agli atti;
- 2) di approvare il testo del Contratto con Vifor (International) AG, con sede in Rechenstrasse 37, CH-9014 San Gallo, Svizzera 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 Clinico-Assistenziale, Qualità, Accredimento 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);
- 4) 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;
- 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'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.

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 12:28:37
IMPRONTA: 5CFCFCDD003BCB63ACFDD9B464468860AB0D3759078E56A96D31806A324A29B78
B0D3759078E56A96D31806A324A29B7826DC9495DD0C5DD7A06FE644698B5C21
26DC9495DD0C5DD7A06FE644698B5C215E9D738F1F5BC0B6212F4A69892F2E26
5E9D738F1F5BC0B6212F4A69892F2E265013DB51D2127BDFAB6B59777D3D41F6

NOME: EUGENIO POSSAMAI
CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L
DATA FIRMA: 12/10/2023 13:50:53
IMPRONTA: 4486699641E78BB54BD4E527B2C9BE7C2A8ED02B63DC7E4EAD8AE4EFAE73F275
2A8ED02B63DC7E4EAD8AE4EFAE73F275B8902ED49960A07B498A75B2AD40990E
B8902ED49960A07B498A75B2AD40990E8798DE1BB411C96FF5058A9D614106B6
8798DE1BB411C96FF5058A9D614106B619EA379179615DBDF49A987B0725CDD4

NOME: MARILENA FRANCIOSO
CODICE FISCALE: FRNMLN57L54E098U
DATA FIRMA: 12/10/2023 14:00:43
IMPRONTA: 3EA7CEB45F78BB59AA877CB3B05474D9CD74E26A4400D91F0504CBADD0F42472
CD74E26A4400D91F0504CBADD0F424724485A71C38C468B07EBED7AA810407C6
4485A71C38C468B07EBED7AA810407C62640866575BF6B08AEED91FA53DB5DF
2640866575BF6B08AEED91FA53DB5DF8B564189EEE7E3E699D6F80B43525E3E

NOME: ANDREA LONGANESI
CODICE FISCALE: LNGNDR61R19A547T
DATA FIRMA: 12/10/2023 14:58:11
IMPRONTA: 43CDF65515BF03EAA9BF64DFBB5182E07235EC14098D1B75277C5E0D85ED718
07235EC14098D1B75277C5E0D85ED7180A90562B2EB6EC1C95E83E87B163AD00
0A90562B2EB6EC1C95E83E87B163AD00C4D322FA571E10103B6F042FFF80F7D0
C4D322FA571E10103B6F042FFF80F7D010BC9A520742DD74A057252412ADE077