



SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 990 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio Osservazionale farmacologico senza scopo di lucro, dal titolo “STUDIO BRING-UP3 Scompenso”. Approvazione dell’accordo tra ASUGI e Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus, con sede in Via La Marmorata, 36, 50121 Firenze Italia C.F 94070130482 e P. IVA n. 05089700487. (N. Ordine 276/2023H).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L'anno **duemilaventitre**
il giorno trenta del mese di NOVEMBRE

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Antonio Poggiana

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

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio Osservazionale farmacologico *senza scopo di lucro*, dal titolo “*STUDIO BRING-UP3 Scompenso*”. Approvazione dell’accordo tra ASUGI e Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus, con sede in Via La Marmora, 36, 50121 Firenze Italia C.F 94070130482. e P. IVA n. 05089700487. (N. Ordine 276/2023H).

N. Ordine	276/2023H
ID Studio (Cineca)	/
Titolo dello Studio	“ <i>STUDIO BRING-UP3 Scompenso</i> ”.
Tipologia dello studio	Osservazionale farmacologico
Terzo Finanziatore	
Promotore	Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus
CRO	/
Centro Coordinatore	Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus
Centro sperimentale ASUGI	S.C. Cardiologia – Monfalcone-Gorizia e la S.C. Patologie Cardiovascolari – Trieste dell’A.S.U.G.I.
Sperimentatore principale	Dott.ssa Gerardina Lardieri Dott.ssa Giulia Russo

Premesso che Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus, ha inoltrato la richiesta in data 24/04/2023 volta ad ottenere l’autorizzazione a condurre, presso le Strutture Complesse, S.C. Cardiologia – Monfalcone-Gorizia e la S.C. Patologie Cardiovascolari – Trieste dell’A.S.U.G.I., rispettivamente sotto la responsabilità della Dott.ssa Gerardina Lardieri e della Dott.ssa Giulia Russo, lo Studio intitolato “*STUDIO BRING-UP3 Scompenso*”;

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 03/07/2023 ed il successivo nulla osta di data 03/07/2023 della Direzione Sanitaria;

preso atto che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, in data 29/03/2023 ha comunicato che, con riferimento allo studio osservazionale farmacologico prospettico in oggetto, registrato nel portale RSO AIFA con il numero ID 99, 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 CEUR FVG non procederà alla valutazione dello stesso, in quanto si ritiene valido in via esclusiva il Parere rilasciato dal CE individuato come coordinatore (CE Lazio 1 di Roma);

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, multicentrico, che prevede l'arruolamento totale di c.a. 5000 pazienti con Scopenso cardiaco cronico seguiti in regime ambulatoriale o di nuova insorgenza o che hanno un peggioramento clinico cui consegue ospedalizzazione a livello nazionale/internazionale, dei quali 50 presso l'A.S.U.G.I.;

considerato, dal Protocollo dello Studio, che l'obiettivo primario dello studio consiste nel valutare il livello di aderenza alle raccomandazioni delle linee guida per la gestione dei pazienti con scompenso cardiaco e frazione di eiezione ridotta (HFrEF), nonché valutare il profilo di sicurezza dell'implementazione dei trattamenti raccomandati;

specificato che trattandosi di studio *senza finalità di lucro*, per la Sperimentazione non è previsto alcun compenso;

specificato che lo Studio non comporta costi aggiuntivi a carico del Sistema Sanitario Nazionale, così come riportato nella dichiarazione di fattibilità sottoscritta dalle due PI dello Studio, nonché dalla dichiarazione del Presidente della Fondazione per il Tuo cuore Onlus, attestante che la partecipazione allo studio non prevede in nessun caso di incidere sulle prescrizioni dei farmaci né sulle procedure diagnostiche e valutative che corrisponderanno pertanto alla pratica clinica corrente, conservate agli atti;

atteso che il Promotore fornisce, attraverso le modalità specificate nel protocollo, il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nello Studio;

che non è previsto alcun bene concesso in comodato;

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 i soggetti autorizzati al trattamento dei dati da A.S.U.G.I. per la conduzione scientifica dello Studio in argomento sono la Dott.ssa Gerardina Lardieri e la Dott.ssa Giulia Russo, 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 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 29/03/2023 ha comunicato che, con riferimento allo studio osservazionale farmacologico prospettico in oggetto, registrato nel portale RSO AIFA con il numero ID 99, 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 CEUR FVG non procederà alla valutazione dello stesso, in quanto si ritiene valido in via esclusiva il Parere rilasciato dal CE individuato come coordinatore (CE Lazio 1 di Roma);
2. di autorizzare la Dott.ssa Gerardina Lardieri S.C. Cardiologia – Monfalcone-Gorizia e la Dott.ssa Giulia Russo S.C. Patologie Cardiovascolari – Trieste dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano

Isontina a condurre, sotto la loro responsabilità, presso le predette Strutture Complesse, lo Studio intitolato “*STUDIO BRING-UP3 Scompenso*” secondo le modalità indicate nel protocollo di Studio approvato dal CE Lazio 1 di Roma individuato quale CE Coordinatore;

3. di approvare il testo del Contratto con Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus, con sede in Via La Marmora, 36, 50121 Firenze Italia C.F 94070130482. e P. IVA n. 05089700487 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 CE Lazio 1 di Roma individuato quale CE 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., Accreditamento e Rischio Clinico, 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: EUGENIO POSSAMAI
CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L
DATA FIRMA: 30/11/2023 14:01:19
IMPRONTA: C20117638D686A8F6361476D58725903AD743E59D172E1088EA24012C7D1DACE
AD743E59D172E1088EA24012C7D1DACEBCFF53557053F4489113FA9B5E6EB5B4
BCFF53557053F4489113FA9B5E6EB5B4AC583C8E2E469BFA4CCDEECE357B7F46
AC583C8E2E469BFA4CCDEECE357B7F46171065B9D3776EF2DFA71D34AA782BE1

NOME: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 30/11/2023 14:08:30
IMPRONTA: 6BE98CA03DC1876740E3B29C4C13B81DC892C21DF27B6A4064A7E648979D9F34
C892C21DF27B6A4064A7E648979D9F346ED9AA97F32070823B7CBFFB370152E2
6ED9AA97F32070823B7CBFFB370152E22226144E50187F13A30FD82EBAD06202
2226144E50187F13A30FD82EBAD062027C92CDAF9461CEBE1D8A37BF1DC11F30

NOME: ANDREA LONGANESI
CODICE FISCALE: LNGNDR61R19A547T
DATA FIRMA: 30/11/2023 14:23:57
IMPRONTA: 33A5DD978690BBC260FF57A55DF7C112ACAB03A503544F99C0219DB1944FFE32
ACAB03A503544F99C0219DB1944FFE32B9C6A9E351CDCFFC099B2212EBD4F4B2
B9C6A9E351CDCFFC099B2212EBD4F4B2B65E3F182BF4DDFD1D160A588457D979
B65E3F182BF4DDFD1D160A588457D979547B1C95301E04E267C60045D9A32C1D

NOME: MARILENA FRANCIOSO
CODICE FISCALE: FRNMLN57L54E098U
DATA FIRMA: 30/11/2023 14:32:40
IMPRONTA: 7B540D3BA9D70E92818E57526C46C19E63EEC8BEED22AEE43EC35DA69A5461AF
63EEC8BEED22AEE43EC35DA69A5461AF392D0790FA8FC9B6586569935C17A78F
392D0790FA8FC9B6586569935C17A78FB2615F8E0AE1BC47580681441EAD7F2C
B2615F8E0AE1BC47580681441EAD7F2C0B657BE78E8EF6AA62C40BA62A436DB7