



SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 991 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio Osservazionale farmacologico senza scopo di lucro, dal titolo “STUDIO BRING-UP3 Prevenzione”. 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 277/2023H).

**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 Prevenzione*”. 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 277/2023H).

| | |
|----------------------------------|---|
| N. Ordine | 277/2023H |
| ID Studio (Cineca) | / |
| Titolo dello Studio | “ <i>STUDIO BRING-UP3 Prevenzione</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 Luisa Mattei |

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 Luisa Mattei, lo Studio intitolato “*STUDIO BRING-UP3 Prevenzione*”;

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 111, 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. 3000 pazienti con un evento atero-trombotico documentato (malattia coronarica [CAD], malattia cerebrovascolare [CVD], malattia arteriosa periferica [PAD]) a livello nazionale/ internazionale, dei quali 60 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 con l'ipotesi di migliorare la percentuale di pazienti che raggiungono il goal previsto dalle linee guida correnti per i livelli di colesterolo LDL, nonché la percentuale di pazienti che raggiungono i goal relativi agli altri fattori di rischio per le recidive di eventi cardiovascolari;

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 Luisa Mattei, 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 111, 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 Luisa Mattei 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 Prevenzione*” 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 14:01:13

IMPRONTA: 97B0619B9BD1D12E03DD774ED2CDDC29E51E12EBC8B3675A8CA60258FF9AAE86
E51E12EBC8B3675A8CA60258FF9AAE865C72F3330725923F673957AE64E37CF2
5C72F3330725923F673957AE64E37CF2195EFFFC1EF2FEEF083E6587873F363E
195EFFFC1EF2FEEF083E6587873F363E0D8BB7A448FA5B9B22F65F3BBF7F7CFF

NOME: ANTONIO POGGIANA

CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F

DATA FIRMA: 30/11/2023 14:08:25

IMPRONTA: 6F02A733E392D2A9093208C9772A3FFF6FC185CA2668313ED09297C4CB40A010
6FC185CA2668313ED09297C4CB40A0107B0050A1D61D5CD8BC23C90DE6D5F8C0
7B0050A1D61D5CD8BC23C90DE6D5F8C0F1539C052DA87AF7EB25D2113B019E5C
F1539C052DA87AF7EB25D2113B019E5CC2B7FD89E4D3E5C7F07A5D5895E810DA

NOME: ANDREA LONGANESI

CODICE FISCALE: LNGNDR61R19A547T

DATA FIRMA: 30/11/2023 14:23:52

IMPRONTA: 764ED32A11B5C54B65141D4113EB1CE9D167B8CFDE399D459D18BB1E45721512
D167B8CFDE399D459D18BB1E457215127744A972FB7377B9434DC9C3F3DCD1D4
7744A972FB7377B9434DC9C3F3DCD1D492935FE0B152A3E082522B604BAF0076
92935FE0B152A3E082522B604BAF0076FFB7D70B4CE9D5A987BFE9A7EE09E08E

NOME: MARILENA FRANCIOSO

CODICE FISCALE: FRNMLN57L54E098U

DATA FIRMA: 30/11/2023 14:32:35

IMPRONTA: 5A2995CEA135FEE58114C798B2F6FBF88AF03C1895CCD96C4E9B8F8A5C359903
8AF03C1895CCD96C4E9B8F8A5C359903E0BBC52A724C60B33A5958B1B78F8AB6
E0BBC52A724C60B33A5958B1B78F8AB6A36211E467002090735C1A35B4B59756
A36211E467002090735C1A35B4B59756A919161BEDA36BE199138707D5E2E901