



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 591 del 21 aprile 2021*

N. 837

DEL 07/08/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio profit, osservazionale, trasversale, senza farmaco, dal titolo: "POSEIDON – Prevalenza dell'infiammazione sistemica in pazienti con malattia cardiovascolare aterosclerotica e insufficienza cardiaca, Codice studio NN6018-7527." - Protocollo NN6018-7527 (POSEIDON) - SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Prof. Massimo Imazio.

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario sostituto dott. Aldo Savoia
del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Studio profit, osservazionale, trasversale, senza farmaco, dal titolo: "POSEIDON – Prevalenza dell'infiammazione sistemica in pazienti con malattia cardiovascolare aterosclerotica e insufficienza cardiaca, Codice studio NN6018-7527." - Protocollo NN6018-7527 (POSEIDON) - SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Prof. Massimo Imazio.

PRESO ATTO che la IQVIA Ltd. - (CRO), che agisce in nome proprio e per conto di Novo Nordisk A/S – (Promotore), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio profit, osservazionale, trasversale, senza farmaco, dal titolo: "*POSEIDON – Prevalenza dell'infiammazione sistemica in pazienti con malattia cardiovascolare aterosclerotica e insufficienza cardiaca, Codice studio NN6018-7527.*" - Protocollo NN6018-7527 (POSEIDON), da condursi presso la - SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia diretta dal Prof. Massimo Imazio;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di studi osservazionali:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali in quanto compatibile, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007;
- la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello Studio osservazionale del 05.03.2024 (prot. n. 37440 del 08.03.2024) con la quale il Prof. Massimo Imazio, Direttore della SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello Studio osservazionale in oggetto;

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 23.04.2024 – odg: 5.24, ha espresso parere favorevole condizionato all'effettuazione dello Studio

osservazionale in oggetto, (prot. n. 70942 del 07.05.2024), ed in seguito ha provveduto a sciogliere le riserve, (prot. 118521 del 30.07.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC in data 08.03.2024 (prot. n. 37440 del 08.03.2024);

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante lo studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-*quaterdecies* del D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e s.m.i.;

DATO ATTO inoltre che "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", tenendo conto anche dei commenti, osservazioni e suggerimenti pervenuti a seguito della Consultazione Pubblica, ha definito il "Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica profit sui medicinali", in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, Legge n. 3/2018, precisando:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di studio o di specifiche necessità, potrà essere integrato;

- in assenza di esigenze specifiche di integrazione, il contratto dovrà invece essere utilizzato nella sua forma originale, in modo da garantire l'omogeneità della sua applicazione nell'ambito di studi multicentrici;

VISTO lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia e di quanto sopra riportato, che sarà sottoscritto dal Direttore generale;

DATO ATTO che il contratto è stato oggetto di minime integrazioni apportate in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello Studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Prof. Massimo Imazio;
- lo Studio prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 60 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo Studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo, presumibilmente entro il mese di settembre 2025;
- il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;

ACCERTATO che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse allo Studio e da eventuali danni ai pazienti riconducibili alla partecipazione allo Studio, purché lo stesso sia effettuato a norma del Protocollo, e che il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per lo Studio in oggetto con la Compagnia HDI Global SE (polizza n. 390-01582687-30016 con scadenza 18/04/2025) che provvederà a rinnovare se necessario;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

PRESO ATTO che il Responsabile della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa, la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario sostituto e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, per quanto di rispettiva competenza;

D E C R E T A

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati, di:

- 1) autorizzare lo svolgimento dello Studio profit, osservazionale, trasversale, senza farmaco, dal titolo: "*POSEIDON - Prevalenza dell'infiammazione sistemica in pazienti con malattia cardiovascolare aterosclerotica e insufficienza cardiaca, Codice studio NN6018-7527.*" - Protocollo NN6018-7527 (POSEIDON), da condursi presso la - SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia diretta dal Prof. Massimo Imazio;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto sopracitato, predisposto in conformità a quanto definito da "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici" e autorizzare le minime integrazioni apportate allo stesso in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;
- 3) dare atto che lo Studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il mese di settembre 2025, prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 60

soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- 4) dare atto che il materiale necessario all'esecuzione dello Studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello Studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;
- 5) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 6) dare atto che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse allo Studio e da eventuali danni ai pazienti riconducibili alla partecipazione allo Studio, purché lo stesso sia effettuato a norma del Protocollo, e che il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per lo Studio in oggetto con la Compagnia HDI Global SE (polizza n. 390-01582687-30016 con scadenza 18/04/2025) che provvederà a rinnovare se necessario;
- 7) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Prof. Massimo Imazio, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-*quaterdecies* del D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e s.m.i.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario sostituto
dott. Aldo Savoia

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: FRANCESCO MAGRIS

CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F

DATA FIRMA: 07/08/2024 11:40:23

IMPRONTA: 89DC2CE67C26E31C38C86F3EC08F2405FB125795C2F06F4254A2E07473BFB50D
FB125795C2F06F4254A2E07473BFB50DDE456F72DBD9B03357D7F532D0498CEA
DE456F72DBD9B03357D7F532D0498CEA4C428AD27C5224E29787DDBD0D1252C4
4C428AD27C5224E29787DDBD0D1252C40F84813D5773DECE3BAAB1FABD686852

NOME: ALDO SAVOIA

CODICE FISCALE: SVALDA63E29L483H

DATA FIRMA: 07/08/2024 11:45:26

IMPRONTA: 44D07569750F90B5816B29FE681ADF2F03E7649233743FE56526311C86D27B58
03E7649233743FE56526311C86D27B58C8932918931221A0EC24E35C67DCED67
C8932918931221A0EC24E35C67DCED6708E7AD79A62126B8D93B6F74292D0D6D
08E7AD79A62126B8D93B6F74292D0D6DC3007FF8DC8CBABEB06DC17AACC16F40

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 07/08/2024 11:53:29

IMPRONTA: 8AF4C885E75D619B8AB9E89CC702ECFDB49D67267F2F2BDE6FAA81B69DA027B7
B49D67267F2F2BDE6FAA81B69DA027B775392C453DFB7C568BFF6826E61ABC72
75392C453DFB7C568BFF6826E61ABC72A14857E102E7DB17F40705D7990F8395
A14857E102E7DB17F40705D7990F83956E2F5BE6019AA702B04B697D4CD38C4E

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 07/08/2024 12:04:01

IMPRONTA: 0ED771B2300C45FED956218B0980E33B674C77B29509AF674C750E2EF056DA31
674C77B29509AF674C750E2EF056DA31B2B835D003BEECEB813AC27D9F137361
B2B835D003BEECEB813AC27D9F13736153CAADC0DD763B153657E76020F8B5E4
53CAADC0DD763B153657E76020F8B5E45117CDA6A85162F3D27D13CC9AFB7705