



SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE 120 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione della sperimentazione clinica, prospettica, no profit intitolato “Efficacia clinica e biologica del vaccino ricombinante per l’herpes zoster (Shingrix) nei pazienti con Leucemia linfatica cronica” Approvazione del contratto con La Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell’Adulto) Franco Mandelli Onlus, C.F. 97154650580, con sede legale in Roma alla Via Casilina, 5. (N. Ordine 388 /2024H).

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

**DECRETO
DEL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE**

L’anno **duemilaventicinque**
il giorno quattordici del mese di FEBBRAIO

**IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Eugenio Possamai**

Delegato con decreto n. 533 dd. 19 giugno 2020

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione della sperimentazione clinica, prospettica, no profit intitolato *“Efficacia clinica e biologica del vaccino ricombinante per l’herpes zoster (Shingrix) nei pazienti con Leucemia linfatica cronica”* Approvazione del contratto con La Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell’Adulto) Franco Mandelli Onlus, C.F. 97154650580, con sede legale in Roma alla Via Casilina, 5. (N. Ordine 388 /2024H).

N. Ordine	388 /2024H
ID Studio (Cineca) (se applicabile)	/
Numero EudraCT (se applicabile)	/
Codice Protocollo	GIMEMA CLL2624 V. 1 DD 23/02/2024
Titolo dello Studio	<i>“Efficacia clinica e biologica del vaccino ricombinante per l’herpes zoster (Shingrix) nei pazienti con Leucemia linfatica cronica”</i>
Tipologia dello studio	Sperimentale, prospettico, multicentrico, biologico <i>senza scopo di lucro</i>
Fase dello studio (se farmacologico)	/
Nome IMP (se farmacologico)	vaccino adiuvato contro HZ Virus (<i>Shingrix</i>)
Promotore	GIMEMA
Terzo Finanziatore (se no profit)	/
CRO (se applicabile)	/
Centro Coordinatore	Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi ASST Sette Laghi – Varese
Centro sperimentale ASUGI	SC Ematologia - ASUGI
Sperimentatore principale	Prof. Francesco Zaja
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	312 pazienti candidabili a livello globale e circa 30 pazienti presso il centro ASUGI
Durata dello studio (IN MESI)	48

Premesso che con L.R. FVG 17 dicembre 2018, n. 27 “Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio Sanitario regionale”, così come attuata giusta D.G.R. FVG n. 2174 dd. 12.12.2019 resa esecutiva con decreto del Presidente della Regione Autonoma FVG n. 0223/Pres. dd. 20.12.2019 debitamente pubblicato ex lege ed esecutivo, è stata costituita a decorrere dal giorno 1 gennaio 2020 l’Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (A.S.U. G.I.);

visto il dec. ASUGI n. 454 dd. 19.05.2022 e s.m.i. di adozione dell'atto aziendale dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina in applicazione del quarto comma dell'art. 54 della LR FVG 12 dicembre 2019 n. 22;

considerato che con dec. ASUGI n. 701 dd. 29.07.2022 e s.m. e i. si è data attuazione all'Atto Aziendale approvato con decreto n. 454/2022 approvando le declaratorie delle funzioni delle strutture e aree dipartimentali, delle strutture complesse e delle strutture semplici a valenza dipartimentale attuando la ricognizione degli incarichi gestionali di direzione di struttura complessa e di struttura semplice dipartimentale;

atteso che con D.G.R. FVG n. 2002 dd. 20.12.2024 il dott. Antonio Poggiana è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (A.S.U. G.I.);

rilevato che la Fondazione *Gimema Onlus* ha inoltrato, in data 05/12/2024 la lettera di intenti volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso la Struttura Complessa di Ematologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina e sotto la responsabilità scientifica del Prof. Francesco Zaja lo Studio intitolato *"Efficacia clinica e biologica del vaccino ricombinante per l'herpes zoster (Shingrix) nei pazienti con Leucemia linfatica cronica"*;

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 29/01/2025 ed il successivo nulla osta di data 29/01/2025 della Direzione Sanitaria;

preso atto che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, nella seduta del 17/12/2024 e successivo scioglimento delle riserve del 22/01/2025 ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello Studio, repertoriato *sub* CEUR-2024-Sper-43 con nota Prot.N. 0003149 /P/GEN/ARCS del 22/01/2025 conservata agli atti;

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 modifica sostanziale in tema privacy, e che pertanto non si è reso necessario il parere espresso del DPO nel caso di specie;

considerato che, data la natura interventistica dello Studio, il Promotore ha stipulato adeguata polizza assicurativa (063 0000823, con la Compagnia QBE Europe SA/NV) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009;

atteso che lo Studio è multicentrico, prospettico, biologico, che prevede l'arruolamento totale di c.a. 312 pazienti adulti con diagnosi di LLC o linfoma a piccoli linfociti (SLL) o con linfocitosi monoclonale a cellule B (MBL) simil-LLC, in accordo alle linee guida internazionali e/o nazionali, dei quali c.a. 30 presso l'A.S.U.G.I.;

considerato che l'obiettivo primario dello Studio consiste nel valutare la risposta sierologica, ovvero la risposta anticorpale al virus della varicella-zoster nei pazienti cui verranno somministrate, a distanza di 4-8 settimane, due dosi di vaccino ricombinante per l'herpes zoster (*Shingrix*), nella popolazione dei pazienti eleggibili;

specificato che trattandosi di studio *no profit*, per la Sperimentazione non è previsto alcun compenso, e che lo Studio non comporta costi aggiuntivi a carico del Sistema Sanitario Nazionale, così come riportato nella dichiarazione di fattibilità sottoscritta dal Responsabile dello Studio, nonché Direttore della S.C. ove si svolgerà Lo stesso, conservata agli atti;

atteso che il Promotore fornisce ogni materiale necessario all'esecuzione dello Studio;

rilevato 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 Prof. Francesco Zaja, 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;

atteso che il Responsabile dello Studio ed i suoi Collaboratori provvederanno ad ottenere il consenso informato scritto dai soggetti sottoposti allo Studio, prima dell'arruolamento, previa una completa ed esauriente esposizione dello Studio, utilizzando le Informative ed i Consensi approvati dal Comitato Etico Unico Regionale del Friuli Venezia Giulia;

precisato che il Responsabile dello Studio ed i suoi Collaboratori dovranno avere la massima attenzione ad ogni evento avverso che si dovesse manifestare nel corso dello stesso e che dovranno darne comunicazione al Promotore, al Comitato Etico ed al Servizio di Farmacia aziendale per i dovuti successivi adempimenti;

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 *f.f.* della S.C. RICERCA, 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;

atteso che il Direttore Generale risulta attualmente assente;

visto che, con decreto n. 533 dd. 19/06/2020 è stato attribuito al Direttore Amministrativo dott. Eugenio Possamai l'incarico di sostituto del Direttore Generale, nei casi di temporanea assenza o impedimento dello stesso;

acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, ciascuno per le materie di propria competenza;

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

DECreta

per quanto esposto in narrativa:

1. di autorizzare il Prof. Francesco Zaja, Direttore della S.C. Ematologia di A.S.U.G.I. a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio intitolato *“Efficacia clinica e biologica del vaccino ricombinante per l'herpes zoster (Shingrix) nei pazienti con Leucemia linfatica cronica”* secondo le modalità indicate nel protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Unico Regionale – FVG nella seduta del 17/12/2024 e successivo scioglimento delle riserve del 22/01/2025 ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello Studio, repertoriato sub CEUR-2024-Sper-43 con nota Prot.N. 00 3149 /P/GEN/ARCS del 22/01/2025 conservata agli atti;
2. di approvare il testo del Contratto con La Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto) Franco Mandelli Onlus, C.F. 97154650580, con sede legale in Roma alla Via Casilina, 5, allegato al presente provvedimento e che dello stesso diviene parte integrante;

3. di disporre che:
 - a. 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;
 - b. 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 anonimi;
 - c. il Responsabile dello Studio trasmetta alla Direzione Sanitaria dell'A.S.U.G.I., alla S.C. Ricerca, Innovazione Clinico-Assistenziale, 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 *f.f.* della SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE alla firma di tutti gli atti di propria competenza 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 SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
dott. Eugenio Possamai

Parere favorevole del
Direttore Sanitario
dott. Daniele Pittioni

Parere favorevole del
Direttore Amministrativo
dott. Eugenio Possamai

Parere favorevole del
Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Giulio Antonini

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: DANIELE PITTONI

CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B

DATA FIRMA: 14/02/2025 11:07:50

**IMPRONTA: 0BDAFD2DBCFC^A1D17072096F4302B5B883863B27D80A80247EE39DFACF2B93C
883863B27D80A80247EE39DFACF2B93CD5840D07653B8B4388B782840BB78B8E
D5840D07653B8B4388B782840BB78B8E66E1D9B365C73C7CE005F33298001011
66E1D9B365C73C7CE005F33298001011A3AEE7AD30C77C1AC2577186CD5FF42C**

NOME: GIULIO ANTONINI

CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J

DATA FIRMA: 14/02/2025 12:34:22

**IMPRONTA: 236D4B0C2734FA563337E766FF19C949ACD4E3461AC144410ADD22825FF3A092
ACD4E3461AC144410ADD22825FF3A092D737F9614D175F1BBECC3F954A5C21CD
D737F9614D175F1BBECC3F954A5C21CD1AA155F257FA841375E9EDE76E0E73A5
1AA155F257FA841375E9EDE76E0E73A5FF9E189482BF23314D02B5277BD8D12D**

NOME: EUGENIO POSSAMAI

CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L

DATA FIRMA: 14/02/2025 12:38:40

**IMPRONTA: A667533A7A3C33E5B63E9FC5F7FD3F8784943BDA4EE84B3ED3543A704BDB7E8F
84943BDA4EE84B3ED3543A704BDB7E8F1ADF52A5B84B1B650BFE128635F8CBEA
1ADF52A5B84B1B650BFE128635F8CBEAAFAB07E274352387B32CD8DF1FD083E7
AFAB07E274352387B32CD8DF1FD083E7F67B24975E0D116BEF85AEF946BCA84C**