

SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 311 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio senza scopo di lucro, Osservazionale ambispettico, senza farmaco e senza dispositivo intitolato “Cambiare i paradigmi nella valutazione prognostica del linfoma di Hodgkin (LH_BIO)” Approvazione dello schema di contratto con l’Azienda USL - IRCCS di Reggio nell’Emilia, con sede legale in Via Giovanni Amendola, 2 - 42122 Reggio nell’Emilia (RE), Cod. Fiscale e P. Iva: 01598570354 (N. Ordine 367/2024H).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L’anno **duemilaventicinque**
il giorno sedici del mese di APRILE

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Antonio Poggiana

nominato con Delibera della Giunta Regionale n° 2002 dd. 20 dicembre 2024

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio senza scopo di lucro, Osservazionale ambispettico, senza farmaco e senza dispositivo intitolato “*Cambiare i paradigmi nella valutazione prognostica del linfoma di Hodgkin (LH_BIO)*” Approvazione dello schema di contratto con l’Azienda USL - IRCCS di Reggio nell’Emilia, con sede legale in Via Giovanni Amendola, 2 - 42122 Reggio nell’Emilia (RE), Cod. Fiscale e P. Iva: 01598570354 (N. Ordine 367/2024H).

N. Ordine	367 /2024H
ID Studio (Cineca) (se applicabile)	/
Numero Eudract (se applicabile)	/
Codice Protocollo	LH_BIO protocollo V. 2.0 del 10/02/2022
Titolo dello Studio	“ <i>Cambiare i paradigmi nella valutazione prognostica del linfoma di Hodgkin (LH_BIO)</i> ”
Tipologia dello studio	Studio di tipo biologico, osservazionale prospettico e retrospettivo multicentrico nazionale (tre coorti di analisi)
Fase dello studio (se farmacologico)	/
Nome IMP (se farmacologico)	/
Promotore	Azienda USL - IRCCS di Reggio nell’Emilia (AUSL IRCCS)
Terzo Finanziatore (se no profit)	AIRC
CRO (se applicabile)	/
Centro Coordinatore	Azienda USL - IRCCS di Reggio nell’Emilia (AUSL IRCCS)
Centro sperimentale ASUGI	SC Ematologia
Sperimentatore principale	Prof. Francesco Zaja
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	755 pazienti a livello globale e circa 8 pazienti/anno presso il Centro Asugi
Durata dello studio (IN MESI)	60

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 l'Azienda USL - IRCCS di Reggio nell'Emilia, con sede legale in Via Giovanni Amendola, 2 - 42122 Reggio nell'Emilia (RE) ha inoltrato, in data 23/05/2024 (protocollo SCRICAQARC 524 - A dd 23/05/2024) 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 "*Cambiare i paradigmi nella valutazione prognostica del linfoma di Hodgkin (LH_BIO)*"

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 DM del Ministero della Salute 21/12/2007;
- la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) n. 475 del 20/08/2024, G.U. 194/2024 (recante "Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci");

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 12.11.2024 ed il successivo nulla osta di data 12.11.2024 della Direzione Sanitaria;

rilevato 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);
- ASUGI 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.;

preso atto che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, nella seduta del 28/01/2025 ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello Studio, repertoriato *sub* CEUR-2024-Os-153 con nota Prot.N. 00 5981 /P/GEN/ARCS del 10/02/2025, 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 osservazionale dello Studio, il Promotore non ha stipulato una Polizza di Assicurazione *ad hoc*, conformemente alle normative vigenti ed in particolare al D.M. 14.07.2009;

atteso che lo Studio è di tipo biologico, osservazionale, ambispettico, multicentrico, che prevede l'arruolamento totale di c.a. 755 pazienti con Linfoma di Hodgkin (LH) a livello nazionale (presso 38 Centri italiani) suddivisi in tre coorti (Coorte A di tipo prospettico, Coorti B e C di tipo retrospettivo) ai quali il Centro ASUGI contribuisce per la parte prospettica con circa 2 all'anno e, per la parte retrospettiva, con circa 6 pazienti all'anno;

considerato che:

- l'obiettivo primario dello studio consiste nel definire il profilo mutazionale genetico del LH (Linfoma di Hodgkin) alla progressione;

- gli obiettivi secondari dello studio consistono i) nel valutare la capacità della biopsia liquida di ricapitolare l'eterogeneità genetica dei tessuti, ii) nello stabilire l'accuratezza della biopsia liquida per anticipare la progressione della malattia e iii) nel correlare le caratteristiche genomiche e radiomiche con gli outcomes clinici dei pazienti;

specificato che trattandosi di studio *senza scopo di lucro*, 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;

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 nonché la copertura della spesa prevista nel budget assegnato per l'anno in corso;

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

IL 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 “*Cambiare i paradigmi nella valutazione prognostica del linfoma di Hodgkin (LH_BIO)*” secondo le modalità indicate nel protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Unico Regionale – FVG nella seduta del 28.01.2025, repertoriato CEUR-2024-Os-153 con nota Prot.N. 00 5981 /P/GEN/ARCS del 10.02.2025, conservata agli atti;
2. di approvare lo schema del testo del Contratto con l'Azienda USL-IRCCS di Reggio nell'Emilia, con sede legale in Via Giovanni Amendola, 2 - 42122 Reggio nell'Emilia (RE), Cod. Fiscale e P. Iva: 01598570354, 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 Responsabile dell'Istruttoria
Daniele Glavina

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Antonio Poggiana

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: EUGENIO POSSAMAI
CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L
DATA FIRMA: 16/04/2025 14:35:31
IMPRONTA: 9407125814F8B60D3FAF544F6821D26B49D653A123BB2EDF8CDC87C7530DAF69
49D653A123BB2EDF8CDC87C7530DAF69A17DA242AC50CFC512FE8258C41F9E05
A17DA242AC50CFC512FE8258C41F9E059BEF3FDD30CCA5A460AD8F73D584A2DE
9BEF3FDD30CCA5A460AD8F73D584A2DE1A2AA54BE586393D11BE76580A4B038E

NOME: DANIELE PITTIONI
CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B
DATA FIRMA: 16/04/2025 14:47:44
IMPRONTA: 1ABC38FB627CCDFDDB5948894296B3E516E7ECE183C6BB58685C815CFADFBD57
16E7ECE183C6BB58685C815CFADFBD579A9DCE026B3BB8A75544D8C3AB4DF2C7
9A9DCE026B3BB8A75544D8C3AB4DF2C75609740306134097247B87689ED9FED4
5609740306134097247B87689ED9FED459AF8050A8D51D49038D610FD97301AD

NOME: GIULIO ANTONINI
CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J
DATA FIRMA: 16/04/2025 15:12:18
IMPRONTA: A4049405CDFB76339D34EF1A0DF0D3C73C9B6A36A95B44DE631FB667582B3417
3C9B6A36A95B44DE631FB667582B3417FAFA593CDE0FF237E3308175D48BCB43
FAFA593CDE0FF237E3308175D48BCB433F796F27AB94D24BC24D70650BF9BF43
3F796F27AB94D24BC24D70650BF9BF432809C2CABA086BAF611D45E2F23C6DEA

NOME: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 16/04/2025 15:16:55
IMPRONTA: 5436486EC032EB20E25811E6C47F6D7862C3C9FC7567A281C3E010649A6ECBA9
62C3C9FC7567A281C3E010649A6ECBA9E0A04E1A06AEE372C5A1A7D00C5D1313
E0A04E1A06AEE372C5A1A7D00C5D131381524739AB67EAA534CCDE8B069644CC
81524739AB67EAA534CCDE8B069644CC1F61292096EE599835D825ECBD489DE6