

SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 370 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio osservazionale no profit “Studio di coorte osservazionale prospettico per valutare nei pazienti con linfoma non-Hodgkin a cellule B l’impatto clinico dei nuovi anticorpi monoclonali (MAB) nella pratica clinica italiana Codice studio: FIL_MAB”. Approvazione del contratto con Fondazione Italiana Linfomi ETS con sede legale in Piazza Turati 5, Alessandria, C.F. n. 96039680069 e P. IVA 02143940068 (N. Ordine 349 /2024H).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L’anno **duemilaventiquattro**
il giorno sedici del mese di MAGGIO

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 *senza scopo di lucro* denominato “*Studio di coorte osservazionale prospettico per valutare nei pazienti con linfoma non-Hodgkin a cellule B l’impatto clinico dei nuovi anticorpi monoclonali (MAB) nella pratica clinica italiana* Codice studio: FIL_MAB”. Approvazione del contratto con Fondazione Italiana Linfomi ETS con sede legale in Piazza Turati 5, Alessandria, C.F. n. 96039680069 e P. IVA 02143940068 (N. Ordine 349 /2024H).

N. Ordine	349 /2024H
ID Studio (Cineca) (se applicabile)	/
Numero Eudract (se applicabile)	/
Codice Protocollo	Versione 1.0 del 16 Marzo 2023
Titolo dello Studio	<i>Studio di coorte osservazionale prospettico per valutare nei pazienti con linfoma non-Hodgkin a cellule B l’impatto clinico dei nuovi anticorpi monoclonali (MAB) nella pratica clinica italiana Codice studio: FIL_MAB</i>
Tipologia dello studio	Osservazionale prospettico
Fase dello studio (se farmacologico)	/
Nome IMP (se farmacologico)	/
Promotore	Fondazione Italiana Linfomi ETS
Terzo Finanziatore (se no profit)	Roche
CRO (se applicabile)	/
Centro Coordinatore	SC Ematologia - Asugi
Centro sperimentale ASUGI	SC Ematologia Asugi
Sperimentatore principale	Francesco Zaja
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	1.500 pazienti a livello globale e 10 pazienti/ anno presso il Centro ASUGI
Durata dello studio (IN ANNI)	15

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.);

atteso che con D.G.R. FVG n. 2266 dd. 27.12.2019 il dott. Antonio Poggiana è stato nominato Direttore Generale dell’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;

rilevato che la Fondazione *Fondazione Italiana Linfomi ETS* ha inoltrato, in data 09.02.2024 (protocollo SCRICAQARC 0000 162 - A dd 09.02.2024) 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 "*Studio di coorte osservazionale prospettico per valutare nei pazienti con linfoma non-Hodgkin a cellule B l'impatto clinico dei nuovi anticorpi monoclonali (MAB) nella pratica clinica italiana* Codice studio: *FIL_MAB*";

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 23.04.2024 ed il successivo nulla osta di data 24.04.2024 della Direzione Sanitaria;

preso atto che con riferimento allo studio osservazionale farmacologico prospettico in oggetto, 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, non è prevista la valutazione da parte del Comitato Etico Unico Regionale del FVG, ritenendo valido in via esclusiva il Parere rilasciato dal Comitato Etico interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara individuato come coordinatore;

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 osservazionale, prospettico, multicentrico, che prevede l'arruolamento totale di c.a. 1.500 pazienti con linfoma non-Hodgkin a cellule B, dei quali 10 all'anno presso l'A.S.U.G.I.;

considerato che, l'obiettivo principale dello studio consiste nel valutare l'impatto clinico dei nuovi anticorpi monoclonali (MAB) nei pazienti con linfoma non-Hodgkin a cellule B nella pratica clinica italiana;

specificato che trattandosi di studio *senza finalità 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;

atteso 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 interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara individuato come coordinatore;

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 assolve tutte le condizioni come da documentazione conservata agli atti;

rilevato che il provvedimento è proposto dal Direttore ad interim della S.C. 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, ciascuno per le materie di propria competenza;

IL DIRETTORE GENERALE

DECRETA

per quanto esposto in narrativa:

1. di prendere atto che, 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, non è prevista la valutazione da parte del Comitato Etico Unico Regionale del FVG, rimanendo valido in via esclusiva il Parere rilasciato dal Comitato Etico interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara individuato come coordinatore
2. 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 "*Studio di coorte osservazionale prospettico per valutare nei pazienti con linfoma non-Hodgkin a cellule B l'impatto clinico dei nuovi anticorpi monoclonali (MAB) nella pratica clinica italiana* Codice studio: *FIL_MAB*" secondo le modalità indicate nel protocollo di studio approvato dal Comitato Etico interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara individuato come coordinatore;
3. di approvare il testo del Contratto con *Fondazione Italiana Linfomi ETS*, allegato al presente provvedimento e che dello stesso diviene parte integrante;
4. 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 interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara individuato come coordinatore;

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 e Innovazione Clinico-Assistenziale, 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 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 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: 16/05/2024 13:02:32
IMPRONTA: 148D2A208538874F76264E5DB806FD469C0147E6CF7790DD107700C65AD75C039C0147E6CF7790DD107700C65AD75C030CA7EEA165C0D7AB1AC2CC4ADC33B22C0CA7EEA165C0D7AB1AC2CC4ADC33B22C090CC3DB6D9FD8901957E9398708440D090CC3DB6D9FD8901957E9398708440DA9FE3613EDBAB838AC9434C08C522064

NOME: DANIELE PITTIONI
CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B
DATA FIRMA: 16/05/2024 13:18:36
IMPRONTA: 29C8C7F3287ED86D5A58C251678BA1F61FC8B622B1EF840FECD12B5202554AA71FC8B622B1EF840FECD12B5202554AA72B7EC32370DBD1C2F01250A625260E1B2B7EC32370DBD1C2F01250A625260E1BFE432DF65F3527773B0EB072C10E9BD6FE432DF65F3527773B0EB072C10E9BD65C0109305A233359AE386EB2AB83F9E6

NOME: GIULIO ANTONINI
CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J
DATA FIRMA: 16/05/2024 13:28:41
IMPRONTA: 6FE8267762056C66034D008A7A836B19231BB0E9357C594C744730A20594C56A231BB0E9357C594C744730A20594C56A2629D4C6F0838F1221F4E7134E8400102629D4C6F0838F1221F4E7134E840010101BFFC64E4FD5EA3B6FED010B33640E101BFFC64E4FD5EA3B6FED010B33640EAE1F30F00361D4118D175DE76B6D0555

NOME: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 16/05/2024 13:36:53
IMPRONTA: 9EA96464FB3703DBFA77321F288BF23AE575D50DB5F70BB8307EE042D44B735EE575D50DB5F70BB8307EE042D44B735ED4AB9B88E7501568D08A3B61564A6415D4AB9B88E7501568D08A3B61564A64151A109AB50B263C4E4AF13BF4E46C78EF1A109AB50B263C4E4AF13BF4E46C78EF6DDF8DEDC0DFF815ED138AEB546C4AA2