



SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 401 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio con scopo di lucro Osservazionale con farmaco “Studio retrospettivo, multinazionale sugli esiti clinici in pazienti affetti da mieloma multiplo recidivante/refrattario trattati con una terapia di reindirizzamento delle cellule T al di fuori delle sperimentazioni cliniche” - 64007957MMY4004. Approvazione dello schema di contratto tra ASUGI e Parexel International (IRL) Limited (di seguito “CRO”) con sede legale in Sir John Rogerson’s Quay 70, Dublino 2, Irlanda, Partita IVA IE3249971HH (N. Ordine 410/2025H).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L’anno **duemilaventicinque**
il giorno quindici del mese di MAGGIO

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Antonio Poggiana

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

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio con scopo di lucro Osservazionale con farmaco “*Studio retrospettivo, multinazionale sugli esiti clinici in pazienti affetti da mieloma multiplo recidivante/refrattario trattati con una terapia di reindirizzamento delle cellule T al di fuori delle sperimentazioni cliniche*” - 64007957MMY4004. Approvazione dello schema di contratto tra ASUGI e Parexel International (IRL) Limited (di seguito “CRO”) con sede legale in Sir John Rogerson’s Quay 70, Dublino 2, Irlanda, Partita IVA IE3249971HH (N. Ordine 410/2025H).

N. Ordine	410/2025H
ID Studio (Cineca) (se applicabile)	/
Numero EudraCT (se applicabile)	/
Codice Protocollo	64007957MMY4004 versione dd 4 dicembre 2024
Titolo dello Studio	“ <i>Studio retrospettivo, multinazionale sugli esiti clinici in pazienti affetti da mieloma multiplo recidivante/refrattario trattati con una terapia di reindirizzamento delle cellule T al di fuori delle sperimentazioni cliniche</i> ” - 64007957MMY4004
Tipologia dello studio	Studio Non Interventistico (NIS), osservazionale, retrospettivo, multicentrico internazionale con farmaco
Fase dello studio (se farmacologico)	/
Nome IMP (se farmacologico)	teclistamab/talquetamab
Promotore	Janssen Pharmaceutica NV
Terzo Finanziatore (se no profit)	
CRO (se applicabile)	Parexel
Centro Coordinatore	Fondazione IRCCS Ca’ Granda - Milano
Centro sperimentale ASUGI	SC Ematologia - ASUGI
Sperimentatore principale	Francesco Zaja
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	400 pazienti a livello globale e circa 2 presso il Centro ASUGI
Durata dello studio (IN MESI)	12

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 CRO Parexel International srl, ha inoltrato la richiesta in data 05/03/2025 volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso la Struttura Complessa S.C. Ematologia dell'A.S.U.G.I., sotto la responsabilità del Prof. Francesco Zaja, lo Studio intitolato "*Studio retrospettivo, multinazionale sugli esiti clinici in pazienti affetti da mieloma multiplo recidivante/refrattario trattati con una terapia di reindirizzamento delle cellule T al di fuori delle sperimentazioni cliniche*" - 64007957MMY4004

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 29/04/2025 ed il successivo nulla osta di data 02/05/2025 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 Territoriale Area Vasta Emilia Centro (AVEC), competente per l'Italia, ha emesso parere favorevole allo Studio in data 19/03/2025, repertoriato con nota protocollo n. 753/2025 del 26/03/2025, conservata agli atti;

rilevato che non è prevista la valutazione da parte del CEUR – FVG, in applicazione della Determinazione AIFA n. 475 del 20/08/2024;

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, retrospettivo, multicentrico, che prevede l'arruolamento totale di c.a. 400 pazienti affetti da mieloma multiplo recidivante/refrattario a livello nazionale/ internazionale, dei quali circa 2 presso l'A.S.U.G.I.;

considerato, dal Protocollo dello Studio, che gli l'obiettivo primario consiste nel valutare efficacia e sicurezza, nonché gli schemi di trattamento con *teclistamab/talquetamab* nei pazienti con mieloma multiplo recidivante/refrattario (RRMM), già trattati al di fuori della loro partecipazione a sperimentazioni cliniche (CRT);

specificato che trattandosi di Studio *con scopo di lucro*, per lo Studio si prevede un compenso così suddiviso:

1. € 561,00 (IVA non applicabile) per paziente completato incluso nello Studio (“costo paziente”) analiticamente descritti nell’Allegato A, Parte 1 al Contratto, per complessivi Euro 1.122,00 (IVA non applicabile); e
2. € 3.300,00 (IVA non applicabile) come commissione di avvio del Centro, Commissioni amministrative, monitoraggio e chiusura del Centro analiticamente descritti nell’Allegato A, Parte 2 al Contratto;

considerato che il corrispettivo per paziente di cui al precedente punto 1. sarà suddiviso in quote secondo l’art. 13 del citato Regolamento per l’effettuazione di sperimentazioni cliniche nell’ambito dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria “Ospedali Riuniti” di Trieste, recepito, da ultimo, dall’ ex A.S.U.I. di Trieste con decreto n. 242 dd. 02.05.2016, con previsione di una quota pari al 25%, relativa al rimborso forfettario dei costi sostenuti dall’Azienda connessi allo svolgimento della sperimentazione, fatto salvo quanto previsto al punto c) dell’art. 12 circa le prestazioni “extra” protocollo;

considerato che, pertanto, lo studio non comporta costi aggiuntivi a carico del Sistema Sanitario Nazionale, così come dichiarato nella dichiarazione di fattibilità dal Responsabile dello studio, nonché Direttore della S.C. ove si svolgerà la sperimentazione, conservata agli atti;

rilevato che non è previsto alcun comodato d’uso;

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;

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 e INNOVAZIONE, 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 prendere atto che non è prevista la valutazione del Ceur-FVG;
2. di autorizzare il Prof. Francesco Zaja della S.C. Ematologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio intitolato "*Studio retrospettivo, multinazionale sugli esiti clinici in pazienti affetti da mieloma multiplo recidivante/refrattario trattati con una terapia di reindirizzamento delle cellule T al di fuori delle sperimentazioni cliniche*" - 64007957MMY4004 secondo le modalità indicate nel protocollo di Studio approvato Comitato Etico Territoriale Area Vasta Emilia Centro (AVEC), competente per l'Italia, ha emesso parere favorevole allo Studio in data 19/03/2025, repertoriato con nota protocollo n. 753/2025 del 26/03/2025, conservata agli atti;
3. di approvare lo schema del testo di Contratto con Parexel International (IRL) Limited (di seguito "CRO") con sede legale in Sir John Rogerson's Quay 70, Dublino 2, Irlanda, Partita IVA IE3249971HH 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 Comitato Etico Territoriale Area Vasta Emilia Centro (AVEC);
 - 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., 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 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;
 6. di suddividere il corrispettivo per paziente previsto nell'Allegato A2, Parte 1 al Contratto nelle quote secondo l'art. 13 dell'attuale Regolamento vigente, con previsione di una quota pari al 25%, relativa al rimborso forfettario dei costi sostenuti dall'Azienda connessi allo svolgimento della sperimentazione, fatto salvo quanto previsto al punto c) dell'art. 12 del Regolamento stesso circa le prestazioni "extra" protocollo;

L'introito conseguente al presente provvedimento sarà contabilizzato al conto 630.300.700 "Sperimentazioni" del bilancio aziendale di competenza da suddividere in quote secondo gli artt. 12 e 13 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.

L'onere derivante dal presente provvedimento, corrispondente ai compensi da erogare ai professionisti coinvolti nella sperimentazione, farà carico ai conti 305.100.800.400.10 "Compensi per sperimentazioni cliniche", 320.100.100.100.90.5 "Oneri sociali dirigenza medica e veterinaria", 400.100 "IRAP personale dipendente", e 305.100.650.600.45 "Quota di perequazione", del bilancio di competenza.

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: 15/05/2025 11:56:17

IMPRONTA: 0791934DA1395822734262794755ED0FBB97C05CE3DB10682A2EE68B30F0191D
BB97C05CE3DB10682A2EE68B30F0191DF06CBDB96E3C9D125092927EE749A05E
F06CBDB96E3C9D125092927EE749A05EFC8D841896664D6FAB99210E08AADD1
FC8D8418966664D6FAB99210E08AADD112BF9F59574977F51732335D3B7A0937

NOME: DANIELE PITTONI

CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B

DATA FIRMA: 15/05/2025 12:07:58

IMPRONTA: 4D2B10D48B2961D53B9C4A118605C5120E37483D0B685FB83FDCEBE0E8C9C0F6
0E37483D0B685FB83FDCEBE0E8C9C0F66C9CBE569FFD14773198A2292060B19B
6C9CBE569FFD14773198A2292060B19BE9F3DA3D8C15844C153B48E8883933A8
E9F3DA3D8C15844C153B48E8883933A849A7FA93C9F238DC51CC0F8C8321F52E

NOME: GIULIO ANTONINI

CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J

DATA FIRMA: 15/05/2025 12:18:47

IMPRONTA: 6F6EBA652472EABDE8456FB95B454434ABD0E374BF20C1F8F374A468900D44FA
ABD0E374BF20C1F8F374A468900D44FAB2AA4AC4DB6DC390F4C8DE6D5E774F80
B2AA4AC4DB6DC390F4C8DE6D5E774F808A6E5062DAEE1F35BA2D212E236387CB
8A6E5062DAEE1F35BA2D212E236387CB2D67CC18788FA02CDC78B61EA870A753

NOME: ANTONIO POGGIANA

CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F

DATA FIRMA: 15/05/2025 13:10:13

IMPRONTA: 5022BEF67B195811BF6DEDFBCE35D7A072B517F8C132118EA76D0FA40AC5CCC6
72B517F8C132118EA76D0FA40AC5CCC6530B6B40D06B8F582F36088D3DEEDE43
530B6B40D06B8F582F36088D3DEEDE432E7522722CAB397271911D4761CC0AE6
2E7522722CAB397271911D4761CC0AE640331EC5BDB062D5CD3CB2A684D57CAB