

SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 430 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio biologico no profit intitolato “nuovi approcci terapeutici per colpire mecom/evi1 nella leucemia acuta mieloide” Studio AML2623. Approvazione dello schema di contratto con La Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell’Adulto) Franco Mandelli Onlus, con sede legale in Via Casilina, 5, a Roma, codice fiscale 97154650580 (N. Ordine 310/2023H).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L’anno **duemilaventicinque**
il giorno ventinove 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 biologico *no profit* intitolato “*Nuovi approcci terapeutici per colpire mecom/evi1 nella leucemia acuta mieloide*” Studio AML2623. Approvazione dello schema di contratto con La Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell’Adulto) Franco Mandelli Onlus, con sede legale in Via Casilina, 5, a Roma, codice fiscale 97154650580 (N. Ordine 310/2023H).

N. Ordine	310/2023H
ID Studio (Cineca) (se applicabile)	17451
Codice Protocollo	Protocollo versione n. 1 del 29.03.2023
Titolo dello Studio	<i>Nuovi approcci terapeutici per colpire mecom/evi1 nella leucemia acuta mieloide Studio AML2623</i>
Tipologia dello studio	Studio biologico, interventistico senza farmaco e senza dispositivo
Fase dello studio (se farmacologico)	/
Nome IMP (se farmacologico)	/
Promotore	Fondazione GIMEMA Onlus
Terzo Finanziatore (se no profit)	/
CRO (se applicabile)	/
Centro Coordinatore	AOU Parma
Centro sperimentale ASUGI	SC Ematologia - ASUGI
Sperimentatore principale	Prof. Francesco Zaja
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	Circa 24 pazienti a livello Italiano e circa 3 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 *Fondazione Gimema Onlus* ha inoltrato, in data 20/09/2023 (protocollo SCRICAQARC 952 - A dd 21/09/2023) 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 "*Nuovi approcci terapeutici per colpire mecom/evi1 nella leucemia acuta mieloide*" Studio AML2623;

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 13.12.2023 ed il successivo nulla osta di data 14.12.2024 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 23/01/2024 e successivo scioglimento delle riserve del 15/05/2025 ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello Studio, repertoriato *sub* CEUR-2024-SPER-4 con nota Prot.N. 00 19807/P/GEN/ARCS del 15/05/2025, 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 (n. n. 0630000747, 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 accademico, *senza scopo di lucro*, multicentrico, biologico, non-farmacologico, che prevede l'arruolamento totale di c.a. 24 pazienti con Leucemia Acuta Mieloide (LAM), dei quali circa 3 presso l'A.S.U.G.I.;

considerato che l'obiettivo primario dello Studio consiste nell'identificare nuovi geni regolatori e effettori in un raro sottotipo di LMA a valle della produzione della proteina intranucleare MECOM/EVI1 che potrebbero essere colpiti farmacologicamente per ampliare il repertorio terapeutico e per ideare nuove terapie di combinazione lo scopo di caratterizzare il genoma, il trascrittoma e il proteoma dei pazienti affetti da LAM con riarrangiamenti di MECOM o riarrangiamenti atipici sul cromosoma 3, gene 3q26;

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;

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 Informativa 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;

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 la 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 "*Nuovi approcci terapeutici per colpire mecom/evi1 nella leucemia acuta mieloide*" Studio AML2623 secondo le modalità indicate nel protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Unico Regionale – FVG nella seduta del 23/01/2024 e successivo scioglimento delle riserve del 15/05/2025, repertoriato *sub CEUR-2024-SPER-4* con nota Prot.N. 00 19807/P/GEN/ARCS del 15/05/2025, conservata agli atti;

2. di approvare il testo del Contratto con la Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto) Franco Mandelli Onlus, con sede legale in Via Casilina, 5, a Roma, codice fiscale 97154650580, secondo lo schema allegato al presente provvedimento quale 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 SC 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: 29/05/2025 13:00:33
IMPRONTA: 3868499898C8F9F91CAA6826A65CF58BF530471956362A7573E52EE775B25E30
F530471956362A7573E52EE775B25E307665CBEBBE678AAC0DB1A07B471A0033
7665CBEBBE678AAC0DB1A07B471A0033D939AD282A53F7937F383595528E293E
D939AD282A53F7937F383595528E293EB008EC3CEF8D2A876A1A7F219E2D1DCA

NOME: DANIELE PITTIONI
CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B
DATA FIRMA: 29/05/2025 13:06:01
IMPRONTA: 314839B5B37816361B45A55DEBAD9BD0C0908FBA1C1C7FCE8BFBA1220C9701FF
C0908FBA1C1C7FCE8BFBA1220C9701FFFA647164B9040567E95727670E6C3F5C
FA647164B9040567E95727670E6C3F5C95E27B2B7940AFA43D85A797C6D08F02
95E27B2B7940AFA43D85A797C6D08F02AF2C3ECA1354BC5E627B746F7933E549

NOME: GIULIO ANTONINI
CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J
DATA FIRMA: 29/05/2025 13:19:30
IMPRONTA: C1AC7C403D5BF181CB230D1D42962A527080479CDC26397ABD7D53046D1B9AD6
7080479CDC26397ABD7D53046D1B9AD60C302D0688498E372B9C6F356E08093F
0C302D0688498E372B9C6F356E08093F2D28ABE96538F6253E967FE678FD5708
2D28ABE96538F6253E967FE678FD5708F09F8137DA058571665AA5AB04AFA823

NOME: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 29/05/2025 13:42:42
IMPRONTA: 360BC53B283941B08292E211217DD1E8DC10B6758DEEB11085E7CC2D7FE83F92
DC10B6758DEEB11085E7CC2D7FE83F92D853F511160D74EE96E429F3E0230DAF
D853F511160D74EE96E429F3E0230DAFC2260CD3FDA22401584F3C5872763E7F
C2260CD3FDA22401584F3C5872763E7FDCB14001FFE828867982BE75E2CB0E5F