



SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 467 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio osservazionale ambispettico “Studio osservazionale retrospettivo-prospettico sulla valutazione dell'impatto clinico delle anomalie di MYC e della loro correlazione con il microambiente nel Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B e nel Linfoma a Cellule B di Alto Grado” Approvazione dello schema di contratto con Fondazione Italiana Linfomi – ETS, con sede legale in Piazza Turati, 5 – 15121 Alessandria, C.F. n. 96039680069 e P. IVA n. 02143940068- (N. Ordine 416//2025H).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L'anno **duemilaventicinque**
il giorno dodici del mese di GIUGNO

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Antonio Poggiana

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

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio osservazionale ambispettico “*Studio osservazionale retrospettivo-prospettico sulla valutazione dell'impatto clinico delle anomalie di MYC e della loro correlazione con il microambiente nel Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B e nel Linfoma a Cellule B di Alto Grado*” Approvazione dello schema di contratto con Fondazione Italiana Linfomi – ETS, con sede legale in Piazza Turati, 5 – 15121 Alessandria, C.F. n. 96039680069 e P. IVA n. 02143940068- (N. Ordine 416//2025H).

N. Ordine	416/2025H
Numero EudraCT (se applicabile)	/
Codice Protocollo	Fil_MIMYC V N. 1 DD 10/07/2024
Titolo dello Studio	“ <i>Studio osservazionale retrospettivo-prospettico sulla valutazione dell'impatto clinico delle anomalie di MYC e della loro correlazione con il microambiente nel Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B e nel Linfoma a Cellule B di Alto Grado</i> ”
Tipologia dello studio	Osservazionale, non interventistico, retrospettivo e prospettico. Multicentrico italiano (19 Centri)
Promotore	Fondazione Italiana Linfomi
Terzo Finanziatore (se no profit)	/
CRO (se applicabile)	/
Centro Coordinatore	ASST “Spedali Civili” di Brescia
Centro sperimentale ASUGI	SC Ematologia - ASUGI
Sperimentatore principale	Dott.ssa Elisa Lucchini
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	200 pazienti a livello globale e circa n. 10 pazienti presso il Centro ASUGI
Durata dello studio (IN MESI)	36

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:

- 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 non è prevista la valutazione da parte del CEUR – FVG in quanto il Comitato Etico Territoriale Lombardia 6, in ottemperanza al Decreto Ministeriale del 18 Marzo 1998 e successivo Decreto del 24 Giugno 2003 ed alla Determina Presidenziale AIFA nr. 425 del 20 agosto 2024 “*Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci*”, ha espresso il proprio parere unico favorevole alla effettuazione dello studio nella seduta del 19/12/2024 e che lo stesso Comitato Etico (CET Unico competente), successivamente, in data 08/04/2025 ha espresso parere favorevole all'Emendamento sostanziale 1, validi su tutto il territorio nazionale;

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;

messo in evidenza che il Promotore (Fondazione Italiana Linfomi), trattandosi di una casistica anche retrospettiva che potrebbe comportare l'arruolamento di pazienti deceduti o non contattabili per i quali non sia possibile raccogliere il consenso informato, in accordo all'art.110 del d. lgs n° 196 del 30/06/2023 così come novellato dal D.lgs 56/2024, ha provveduto:

- a redigere specifica DPIA relativa allo studio, vagliata con parere favorevole dal DPO del Promotore, e pubblicata sul sito della stessa Fondazione per la consultazione dell'autorità competente e degli interessati,
- a redigere l'informativa pubblica sullo studio, al fine di ottemperare alla necessità di pubblicare e dare massima diffusione del progetto a beneficio dei pazienti irraggiungibili o loro aenti causa (consultabile al link: <https://ricercatori.filinf.it/studi/mimyc/>) e
- a dare comunicazione di avvio dello studio all'Autorità Garante come prescritto dal riferimento normativo, successivamente all'ottenimento del parere favorevole;

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 non interventistico, sia retrospettivo che prospettico, multicentrico, che prevede l'arruolamento totale di c.a. 200 pazienti con diagnosi successiva al 1° gennaio 2019 di Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B (DLBCL) o di Linfoma a Cellule B di Alto Grado (HGBC) a livello nazionale, dei quali circa 10 presso l'ASUGI;

considerato che l'obiettivo primario dello Studio consiste nell'indagare i potenziali legami biologici tra aberrazioni genetiche che occorrono nel 5-10% di tali Linfomi alla diagnosi con impatto prognostico sfavorevole (ovvero riarrangiamenti genetici del gene MYC, traslocazione dei geni GCN da soli o in associazione con BCL2 e BCL6) e l'outcome dei trattamenti di prima linea, al fine di individuare potenziali fattori prognostici o criteri di scelta nell'approccio terapeutico;

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;

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 ASUGI per la conduzione scientifica dello Studio in argomento è la Dott.ssa *Elisa Lucchini*, 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 Territoriale Lombardia 6;

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 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 prendere atto che non è previsto il parere del CEUR FVG
2. di autorizzare la Dott.ssa *Elisa Lucchini*, Dirigente medico 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 osservazionale retrospettivo-prospettico sulla valutazione dell'impatto clinico delle anomalie di MYC e della loro correlazione con il microambiente nel Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B e nel Linfoma a Cellule B di Alto Grado”* secondo le modalità indicate nel protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 6 con Prot.N. 0002340/25 del 15/01/2025 , conservato agli atti;
3. di approvare lo schema del testo del Contratto con dello schema di contratto con Fondazione Italiana Linfomi – ETS, con sede legale in Piazza Turati, 5 – 15121 Alessandria, C.F. n. 96039680069 e P. IVA n. 02143940068, 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 Informativa ed i Consensi approvati dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 6;

- 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, 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 *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: 12/06/2025 14:57:56

IMPRONTA: 1BD9183C3151259842DBDE6ADCB3ACC87CD81A215918071D6504A293BEEDF3A5
7CD81A215918071D6504A293BEEDF3A58835E4753D3EA1620B7D6A05E06AB6C1
8835E4753D3EA1620B7D6A05E06AB6C1EA27DADC5619EAAA569A0F9E327B44A4
EA27DADC5619EAAA569A0F9E327B44A4E5DAA2A7003BD8D1A875E92EC368447D

NOME: GIULIO ANTONINI

CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J

DATA FIRMA: 12/06/2025 15:05:48

IMPRONTA: 3E0B7E27A25A0BA227BE42CD1AFD006986A75A503AD59FE861E301C9DCB32530
86A75A503AD59FE861E301C9DCB32530CCA90AABEB1A86DCB6C418BF903BBC74
CCA90AABEB1A86DCB6C418BF903BBC74D939118F79B6D647E928306E87D72CA5
D939118F79B6D647E928306E87D72CA550388F9B4E59439A839EE230399A3F49

NOME: DANIELE PITTIIONI

CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B

DATA FIRMA: 12/06/2025 15:18:15

IMPRONTA: 4FCDB29E9156AD47D73BEE27ABC0BE76E7225332B6845963235C54A4760EF4AE
E7225332B6845963235C54A4760EF4AE551302425417F17A56746CA181A0F4E1
551302425417F17A56746CA181A0F4E179D41742FAE85C537177981A41E109CF
79D41742FAE85C537177981A41E109CF41B5D6F003FB9BC6A2220C6E7384928B

NOME: ANTONIO POGGIANA

CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F

DATA FIRMA: 12/06/2025 15:32:00

IMPRONTA: 85F6C5D785A92C93F3BB13C3EDE695EC26845C3F99131C367837634A20CA20E6
26845C3F99131C367837634A20CA20E619FF4F6E8AECA79D0DDF7FB0F8655695
19FF4F6E8AECA79D0DDF7FB0F8655695A9ADD89D5E6A404E810F4981D147D08D
A9ADD89D5E6A404E810F4981D147D08DE55CE805C88F39AF01656A243390F992