

SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 619 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio osservazionale retrospettivo senza scopo di lucro intitolato “An Italian Multicenter Retrospective Observational Study To Assess Effectiveness And Safety Of Zanubrutinib For Patients With Marginal Zone Lymphoma Treated In Italy Under The Named Patient Program (Npp) - Codice Protocollo: Zanos” Approvazione dello schema di contratto con l’IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant’Orsola, con sede legale in Via Albertoni,15, 40138 Bologna (BO),C.F.: 92038610371 / P.IVA: 02553300373 (N. Ordine 399/2025H).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L’anno **duemilaventicinque**
il giorno ventiquattro del mese di LUGLIO

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 retrospettivo senza scopo di lucro intitolato “*An Italian Multicenter Retrospective Observational Study To Assess Effectiveness And Safety Of Zanubrutinib For Patients With Marginal Zone Lymphoma Treated In Italy Under The Named Patient Program (Npp) - Codice Protocollo: Zanos*” Approvazione dello schema di contratto con l’IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola, con sede legale in Via Albertoni,15, 40138 Bologna (BO),C.F.: 92038610371 / P.IVA: 02553300373 (N. Ordine 399/2025H).

N. Ordine	399/2025H
Numero Eudract (se applicabile)	/
Codice Protocollo	v.2_09.04.2025_ZanOs
Titolo dello Studio	<i>An Italian Multicenter Retrospective Observational Study To Assess Effectiveness And Safety Of Zanubrutinib For Patients With Marginal Zone Lymphoma Treated In Italy Under The Named Patient Program (Npp) - Codice Protocollo: Zanos</i>
Tipologia dello studio	Osservazionale retrospettivo multicentrico
Fase dello studio (se farmacologico)	/
Nome IMP (se farmacologico)	<i>Zanubrutinib</i>
Promotore	IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola
Terzo Finanziatore (se no profit)	/
CRO (se applicabile)	/
Centro Coordinatore	Policlinico di Sant'Orsola
Centro sperimentale ASUGI	SC Ematologia - Asugi
Sperimentatore principale	Dott.ssa Elisa Lucchini
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	59 pazienti a livello globale e circa 1 presso il Centro ASUGI
Durata dello studio (IN MESI)	5

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 il Policlinico Sant'Orsola ha inoltrato, in data 10/02/2025 (protocollo SCRICAQARC 148 - A dd 11/02/2025) 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 della dott.ssa Elisa Lucchini, lo Studio intitolato "*An Italian Multicenter Retrospective Observational Study To Assess Effectiveness And Safety Of Zanubrutinib For Patients With Marginal Zone Lymphoma Treated In Italy Under The Named Patient Program (Npp)*" - Codice Protocollo: Zanos";

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 18/03/2025 ed il successivo nulla osta di data 19/03/2025 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, in base alla Determinazione AIFA n. 475 del 20/08/2024, che non è previsto il parere del Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) della Regione Friuli Venezia Giulia e che il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole (conservato agli atti) all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Centro, cui afferisce il Centro Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia;

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, retrospettivo, multicentrico, che prevede l'arruolamento totale di c.a. 59 pazienti con linfoma della zona marginale trattati in Italia nell'ambito del

Named Patient Program (NPP) ovvero di accesso anticipato al trattamento sperimentale per uso compassionevole, dei quali circa 1 presso l'A.S.U.G.I.;

considerato che l'obiettivo primario dello Studio consiste nel verificare l'efficacia di *zanubrutinib* in pazienti con linfoma della zona marginale (MZL) refrattari/recidivanti (R/R) trattati con almeno una dose di *zanubrutinib* in regime di accesso anticipato NPP;

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 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 di Area Vasta Emilia Centro;

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 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 Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia e che il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole (conservato agli atti) all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro, cui afferisce il Centro Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia
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 *“An Italian Multicenter Retrospective Observational Study To Assess Effectiveness And Safety Of Zanubrutinib For Patients With Marginal Zone Lymphoma Treated In Italy Under The Named Patient Program (Npp) - Codice Protocollo: Zanos”* secondo le modalità indicate nel protocollo di studio approvato dal Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro conservato agli atti;
3. di approvare lo schema del testo del Contratto con l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola (d'ora innanzi denominato/a “Promotore”), con sede legale in Via Albertoni,15, 40138 Bologna (BO), C.F.: 92038610371/ P.IVA: 02553300373, 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 di Area Vasta Emilia Centro;

- 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: 24/07/2025 11:42:34
IMPRONTA: 46875079C796C53D13B27A330AD282A6CAAE55D464B422921C7BD9B66376DB9C
CAAE55D464B422921C7BD9B66376DB9C09D7472CE4D67912C25FE6E4F2924379
09D7472CE4D67912C25FE6E4F29243796FD8BE4012A5848EDEFE095C9C778B17
6FD8BE4012A5848EDEFE095C9C778B17FD9F24B8128325B9101C6C87F8510718

NOME: DANIELE PITTIONI
CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B
DATA FIRMA: 24/07/2025 11:48:22
IMPRONTA: 78C424AC8734921BEFB553A26743B62F85CAC5F23C52A73ED0641FCC186483A5
85CAC5F23C52A73ED0641FCC186483A56D17518D5F1CC5FCD30F8DE792DA2588
6D17518D5F1CC5FCD30F8DE792DA2588CE19AD130E38855E35EF7A09ED46FE96
CE19AD130E38855E35EF7A09ED46FE96DCED2B6CF5D8FEAF05222E62725FA3D3

NOME: GIULIO ANTONINI
CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J
DATA FIRMA: 24/07/2025 12:00:51
IMPRONTA: 16758EE15A4E319A9398BCB851FD45C724E01CF012F4EDD5DE132346A657C6B7
24E01CF012F4EDD5DE132346A657C6B7C1EFE89206C43FFC009EC95D94C5EBB8
C1EFE89206C43FFC009EC95D94C5EBB80FD8EC3A55F6986877EB0FDA17949BEA
0FD8EC3A55F6986877EB0FDA17949BEA81E705323D79300F2FB7397751F0ED54

NOME: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 24/07/2025 12:36:46
IMPRONTA: 4ACCAB41CDC1175C52A6D0EC81E8DBD2D0D86C4F7AFF638D8C8F7F0324759B1
D0D86C4F7AFF638D8C8F7F0324759B1CACE46DAA73AE8014B784E9585FEB0B1
CACE46DAA73AE8014B784E9585FEB0B1B98DD2F494BFED3F331C9FFC7375B329
B98DD2F494BFED3F331C9FFC7375B32933ED3EF9460BFE5CCB6CD9BF91C40B7B