

SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 799 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio no profit “studio osservazionale retrospettivo, multicentrico, per la valutazione real-life dell’outcome dei pazienti affetti da leucemia mieloide acuta secondaria a neoplasia mieloproliferativa (Enea)”. Approvazione del contratto con l’Istituto Oncologico Veneto IRCCS, con sede legale in Padova via Gattamelata 64, C.F. e P. IVA n. 04074560287. (N. Ordine 293/2023H).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L’anno **duemilaventiquattro**
il giorno diciassette del mese di OTTOBRE

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Antonio Poggiana

nominato con Delibera della Giunta Regionale n° 2266 dd. 27 dicembre 2019

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio *senza scopo di lucro* denominato “*Studio osservazionale retrospettivo, multicentrico, per la valutazione real-life dell’outcome dei pazienti affetti da leucemia mieloide acuta secondaria a neoplasia mieloproliferativa (Enea)*”. Approvazione del contratto con l’Istituto Oncologico Veneto IRCCS, con sede legale in Padova via Gattamelata 64, C.F. e P. IVA n. 04074560287 (N. Ordine 293/2023H).

N. Ordine	293/2023H
ID Studio (Cineca) (se applicabile)	17472
Numero Eudract (se applicabile)	/
Codice Protocollo	Versione 1.2 del 28/11/2022
Titolo dello Studio	<i>Studio osservazionale retrospettivo, multicentrico, per la valutazione real-life dell’outcome dei pazienti affetti da leucemia mieloide acuta secondaria a neoplasia mieloproliferativa (Enea)</i>
Tipologia dello studio	Osservazionale retrospettivo senza farmaco e senza dispositivo
Fase dello studio (se farmacologico)	/
Nome IMP (se farmacologico)	/
Promotore	Istituto Oncologico Veneto IRCCS
Terzo Finanziatore (se no profit)	/
CRO (se applicabile)	/
Centro Coordinatore	Istituto Oncologico Veneto IRCCS
Centro sperimentale ASUGI	SC Ematologia - ASUGI
Sperimentatore principale	Eleonora De Bellis
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	150 pazienti a livello globale e circa 2 pazienti per il Centro Asugi
Durata dello studio (IN MESI)	9

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 la 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;

premesso che l'Istituto Oncologico Veneto IRCCS ha inoltrato, in data 24/05/2023 (protocollo SCRICAQARC 0000 616 - A dd 25/05/2023) 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 della Dott.ssa Elonora De Bellis, lo Studio intitolato "*Studio osservazionale retrospettivo, multicentrico, per la valutazione real-life dell'outcome dei pazienti affetti da leucemia mieloide acuta secondaria a neoplasia mieloproliferativa* (Enea)";

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 26/07/2023 ed il successivo nulla osta di data 27/07/2023 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 14/11/2023, e successivo scioglimento delle riserve del 15/02/2024 ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello Studio, repertoriato sub CEUR-2023-Os- 119 con nota Prot.N. 000 6208 /P/GEN/ARCS del 15/02/2024, 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 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. 150 pazienti affetti da Leucemia Mieloide Acuta (LAM) secondarie a Neoplasie Mieloproliferative Croniche, dei quali circa 2 presso l'A.S.U.G.I.;

considerato che l'obiettivo primario dello Studio consiste nella valutazione dell'outcome, valutato in termini di overall survival (OS), nonché delle caratteristiche biologiche e cliniche dei pazienti affetti da LAM secondarie a neoplasie mieloproliferative, trattati con approccio curativo al di fuori dei trial clinici, con regimi di terapia intensiva e non intensiva secondo la pratica clinica;

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 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 Eleonora De Bellis, 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 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 SC 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 autorizzare la Dott.ssa Eleonora De Bellis, 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, multicentrico, per la valutazione real-life dell’outcome dei pazienti affetti da leucemia mieloide acuta secondaria a neoplasia mieloproliferativa (Enea)”* secondo le modalità indicate nel protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Unico Regionale – FVG nella seduta del 14/11/2023, e successivo scioglimento delle riserve del 15/02/2024, repertoriato *sub* CEUR-2023-Os-119 con Prot.N. 00 06208 /P/GEN/ARCS del 15.02.2024, conservata agli atti;
2. di approvare il testo del Contratto con l’Istituto Oncologico Veneto IRCCS, con sede legale in Padova via Gattamelata 64, C.F. e P. IVA n. 04074560287, allegato al presente provvedimento e che dello stesso diviene 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 S.C. 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 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: 17/10/2024 10:00:32
IMPRONTA: A0604868D9FD9837EF604A9B9F7FF648B082E5046225525CB6C9FA5DBC968547
B082E5046225525CB6C9FA5DBC9685475B36E23F6BE8253530C3BE6BF348EF4E
5B36E23F6BE8253530C3BE6BF348EF4E9F5E09CB31E39FE58C1E36C195036325
9F5E09CB31E39FE58C1E36C19503632596497373C9AB38AADFA506EAA698E28D

NOME: DANIELE PITTIONI
CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B
DATA FIRMA: 17/10/2024 10:10:44
IMPRONTA: 340F6AB4BE2CA91C0ABAAB275A6D18E7089B6C91B86ABDF29D9790E4C38823E5
089B6C91B86ABDF29D9790E4C38823E52DF9372A85726476A8086D6A5D6070D6
2DF9372A85726476A8086D6A5D6070D6314F5AC650554B549F81AC8871A2A4FA
314F5AC650554B549F81AC8871A2A4FAD5FCF88566FFDF13E9815AAD7BB678F6

NOME: GIULIO ANTONINI
CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J
DATA FIRMA: 17/10/2024 10:54:40
IMPRONTA: 24D4204B9972D2468BAF49B6911D249C3ECEA3B8165BEDA4238C5A68CD3003C1
3ECEA3B8165BEDA4238C5A68CD3003C1258F33FB568BF119658EBA1511BD599D
258F33FB568BF119658EBA1511BD599D3DDA6D4FEE2115F8D124EC9BD579E86C
3DDA6D4FEE2115F8D124EC9BD579E86C7F0EB78C98ACBD3917FD76D5EF6A44A1

NOME: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 17/10/2024 11:12:06
IMPRONTA: 412E3E04FE5DE474DFDDB72A6AE8A9A6DDE68D1DBC82592D68059DBBF2F420A8
DDE68D1DBC82592D68059DBBF2F420A87BF198A2A37E7C23FD75815BCB004571
7BF198A2A37E7C23FD75815BCB0045719993102585AB54961D5D01C7B5519730
9993102585AB54961D5D01C7B5519730B1416558707715CC767DF9E1CA109007