

SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 800 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio no profit “TRATTAMENTO DI SALVATAGGIO CON GLOFITAMAB NEI PAZIENTI AFFETTI DA LINFOMA NON-HODGKIN A LINFOCITI B RECIDIVATO/REFRATTARIO: UNO STUDIO GIMEMA-FIL”. Approvazione del contratto con Fondazione GIMEMA Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell’Adulto Franco Mandelli ONLUS con sede legale in Via Casilina 5, a Roma C.F.:97154650580. (N. Ordine 336 /2024H).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L’anno **duemilaventiquattro**
il giorno diciasette 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* intitolato “*Trattamento di salvataggio con Glofitamab nei pazienti affetti da Linfoma Non-Hodgkin a linfociti b recidivato/refrattario: uno studio GIMEMA-FIL*”. Approvazione del contratto con Fondazione GIMEMA Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell’Adulto Franco Mandelli ONLUS con sede legale in Via Casilina 5, a Roma C.F.:97154650580. (N. Ordine 336 /2024H).

N. Ordine	336/2024H
ID Studio (Cineca) (se applicabile)	/
Numero Eudract (se applicabile)	/
Codice Protocollo	v.1.0 17.07.2023
Titolo dello Studio	<i>Trattamento di salvataggio con Glofitamab nei pazienti affetti da Linfoma Non-Hodgkin a linfociti b recidivato/refrattario: uno studio GIMEMA-FIL</i>
Tipologia dello studio	Multicentrico, osservazionale retrospettivo con farmaco
Fase dello studio (se farmacologico)	/
Nome IMP (se farmacologico)	glofitamab
Promotore	GIMEMA- FIL
Terzo Finanziatore (se no profit)	
CRO (se applicabile)	
Centro Coordinatore	Division of Hematology & Stem Cell Transplantation Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori
Centro sperimentale ASUGI	SC Ematologia - Asugi
Sperimentatore principale	Elisa Lucchini
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	96 pazienti a livello globale e circa 1 presso il Centro Asugi
Durata dello studio (IN MESI)	24

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 la Fondazione *Gimema Onlus* ha inoltrato, in data 15/12/2023 (protocollo SCRICAQARC 0001351 - A dd 18.12.2023) 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 Elisa Lucchini, lo Studio intitolato "*TRATTAMENTO DI SALVATAGGIO CON GLOFITAMAB NEI PAZIENTI AFFETTI DA LINFOMA NON-HODGKIN A LINFOCITI B RECIDIVATO/REFRATTARIO: UNO STUDIO GIMEMA-FIL*";

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 23/09/2024 ed il successivo nulla osta di data 04/10/2024 della Direzione Sanitaria;

preso atto che Studio è stato regolarmente autorizzato ai sensi della normativa vigente in tema di Studi Osservazionali in data 25/10/2023 dal CET Lombardia 4 ed in data 23/09/2024 il CEUR FVG ha comunicato che, in osservanza a quanto previsto dalla Linea Guida per la Classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci rilasciata da AIFA, il Comitato non procederà alla valutazione dello stesso, ritenendo valido in via esclusiva il Parere rilasciato dal CET Lombardia 4 in data 22/09/2023, individuato come coordinatore;

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. 96 pazienti affetti da Linfoma Non-Hodgkin a linfociti b recidivato/refrattario, dei quali circa 1 presso l'A.S.U.G.I.;

considerato che l'obiettivo primario dello Studio consiste nel determinare il tasso di risposte complete (CR), in base ai criteri di Lugano 2014, nei pazienti trattati nell'ambito del programma di uso compassionevole AG42296.;

considerato che gli obiettivi secondari dello studio consistono nel:

- i) Valutare l'Overall Response Rate (ORR)
- ii) Valutare la Durata della risposta (DoR)
- iii) Valutare la Progression free survival (PFS)
- iv) Valutare l'Overall survival (OS)
- v) Determinare la correlazione tra la risposta e le caratteristiche clinico-biologiche
- vi) Valutare la tossicità

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 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 Informativa ed i Consensi approvati dal Comitato Etico (CET) Lombardia 4, individuato come coordinatore;

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 prendere atto che Studio è stato regolarmente autorizzato ai sensi della normativa vigente in tema di Studi Osservazionali in data 25/10/2023 dal CET Lombardia 4 ed in data 23/09/2024 il CEUR FVG ha comunicato che, in osservanza a quanto previsto dalla Linea Guida per la Classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci rilasciata da AIFA, il Comitato non procederà alla valutazione dello stesso, ritenendo valido in via esclusiva il Parere rilasciato dal CET Lombardia 4, individuato come coordinatore;

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 *“TRATTAMENTO DI SALVATAGGIO CON GLOFITAMAB NEI PAZIENTI AFFETTI DA LINFOMA NON-HODGKIN A LINFOCITI B RECIDIVATO/REFRATTARIO: UNO STUDIO GIMEMA-FIL”* secondo le modalità indicate nel protocollo di studio approvato dal Comitato Etico CET Lombardia 4, individuato come coordinatore;
3. di approvare il testo del Contratto con Fondazione GIMEMA Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto Franco Mandelli ONLUS con sede legale in Via Casilina 5, a Roma C.F.: 97154650580, 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 CET Lombardia 4, individuato come coordinatore;
 - 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 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 10:00:04
IMPRONTA: 8B7300B050BC4BB6079BEFFED892AADC6B32E19AD6A90E8FDBBEBDBCF69AB615
6B32E19AD6A90E8FDBBEBDBCF69AB61563622602C537E913AFC960066E33F3C8
63622602C537E913AFC960066E33F3C86845F281DB0F4663BB50196B1481E589
6845F281DB0F4663BB50196B1481E5891DBABAC1D28BDD4509AFECF502671589

NOME: DANIELE PITTIONI
CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B
DATA FIRMA: 17/10/2024 10:10:17
IMPRONTA: 74417B238F4633038A59F2F5EDCB1E0D8BEB158102FC45A30EA5CADE8362D749
8BEB158102FC45A30EA5CADE8362D749C9C176CDFAB2FCB263F3B1F0097EC9AD
C9C176CDFAB2FCB263F3B1F0097EC9ADD549EA5C7D6AC96FC592F6A3566CC632
D549EA5C7D6AC96FC592F6A3566CC6327C344F1CA8E654E1B5DE27DB5A5EC862

NOME: GIULIO ANTONINI
CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J
DATA FIRMA: 17/10/2024 10:54:22
IMPRONTA: A274FC5CD99779B6AF92C6F5439388DEC0C373BE2AE021B792803591C4B1D49F
C0C373BE2AE021B792803591C4B1D49FF897F89800CAF38E05A5B69B6E2FF6C4
F897F89800CAF38E05A5B69B6E2FF6C400AC4976DFB35CFCCBA6488C4EFF8120
00AC4976DFB35CFCCBA6488C4EFF8120615F031FDE6994A3DDE108DE7F4E9B7A

NOME: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 17/10/2024 11:11:36
IMPRONTA: 675A3A329C1B4C27DD4903B25416DC46120F2199EEBC6241349BB4AFB19ABFF8
120F2199EEBC6241349BB4AFB19ABFF8C74E8A6B5EEDF04889816EE8ADDEA05B
C74E8A6B5EEDF04889816EE8ADDEA05B7C96D65296BB3EF9DC1215BF0565B4E7
7C96D65296BB3EF9DC1215BF0565B4E72ED08E2615F8FDD4CFEC36218357C634