



SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 111 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione no profit, dal titolo “Ibrutinib for the Treatment of Autoimmune Hemolytic Anemia in Patients with Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma or CLL-like monoclonal B-cell lymphocytosis (CLL2323)”. Approvazione dell’accordo tra ASUGI e 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 326/2023H).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L’anno **duemilaventiquattro**
il giorno quindici del mese di FEBBRAIO

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Antonio Poggiana

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

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione no profit, dal titolo *“Ibrutinib for the Treatment of Autoimmune Hemolytic Anemia in Patients with Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma or CLL-like monoclonal B-cell lymphocytosis (CLL2323)”*. Approvazione dell’accordo tra ASUGI e 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 326/2023H).

N. Ordine	326/2023H
ID Studio (Cineca) (se applicabile)	/
Numero Eudract (se applicabile)	
Codice Protocollo	V. 1.1 del 26/04/2023
Titolo dello Studio	<i>“Ibrutinib for the Treatment of Autoimmune Hemolytic Anemia in Patients with Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma or CLL-like monoclonal B-cell lymphocytosis (CLL2323)”</i> .
Tipologia dello studio	studio multicentrico nazionale <i>senza finalità di lucro</i> , interventistico
Fase dello studio (se farmacologico)	Fase 2, a braccio singolo
Nome IMP (se farmacologico)	ibrutinib
Promotore	Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell’Adulto) Franco Mandelli ONLUS
Terzo Finanziatore (se no profit)	Janssen, con fornitura dell’IMP ai Centri partecipanti
CRO (se applicabile)	/
Centro Coordinatore	Azienda Ospedaliero Universitaria S.Anna di Ferrara CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA, OSPEDALE MOLINETTE - TORINO
Centro sperimentale ASUGI	SC Ematologia - Asugi
Sperimentatore principale	Prof. Francesco Zaja
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	a livello nazionale: 45 In ASUGI: 2
Durata dello studio (IN MESI)	36

Premesso che Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto) Franco Mandelli ONLUS, ha inoltrato la richiesta in data 10.11.2023 volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso la Struttura Complessa, S.C. Ematologia dell'A.S.U.G.I., sotto la responsabilità del Prof. Francesco Zaja, lo Studio intitolato *"Ibrutinib for the Treatment of Autoimmune Hemolytic Anemia in Patients with Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma or CLL-like monoclonal B-cell lymphocytosis (CLL2323)"*;

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 14.12.2023 ed il successivo nulla osta di data 14.12.2023 della Direzione Sanitaria;

preso atto che, In data 14.03.2023 il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) del Friuli-Venezia Giulia ha comunicato che, in accordo a quanto previsto dal Comunicato AIFA del 23 febbraio u.s., il CEUR non procederà con la valutazione dello studio clinico in oggetto, in quanto si ritiene valido in via esclusiva il Parere che sarà rilasciato dal CE individuato come coordinatore (Comitato Etico Territoriale "Interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino");

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 alcuna modifica in tema privacy, e che pertanto non si rende 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. A1202352349-LB, con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A.) 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 di tipo multicentrico nazionale senza *finalità di lucro*, interventistico di fase 2, a braccio singolo, che prevede l'arruolamento totale di c.a. 45 pazienti a livello nazionale, dei quali 2 presso l'A.S.U.G.I.;

considerato, dal Protocollo dello Studio, che l'obiettivo primario dello studio consiste nel valutare l'efficacia della terapia con *ibrutinib* per il trattamento dell'anemia emolitica autoimmune in pazienti con Leucemia Linfatica Cronica/Linfoma a piccoli linfociti o Linfocitosi monoclonale a cellule B CLL like, in termini di Tasso di Risposta Globale (*Overall Response Rate*) al trattamento;

specificato che trattandosi di studio *senza finalità di lucro*, promosso dalla Fondazione GIMEMA, che dichiara con nota conservata agli atti il possesso dei requisiti previsti dall'art 1 del D.M. del 30.11.2021, nonché, come stabilito dall'art.2 del medesimo decreto, il supporto proveniente da Terzo finanziatore (*Janssen e Janssen Pharmaceutica NV*), consistente in un contributo economico a parziale copertura delle spese sostenute per la conduzione della Sperimentazione e nella fornitura a titolo gratuito del farmaco in studio *Ibrutinib*, che viene fornito senza preconstituire alcun diritto di proprietà dei dati o di veto alla pubblicazione degli stessi da parte del fornitore di detti supporti, e che pertanto per la Sperimentazione non è previsto alcun compenso;

atteso che il Promotore fornisce il prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione, *Ibrutinib*, fornito da Terzo finanziatore, come verificato agli atti, nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione e che le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata;

specificato 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;

che non è previsto alcun bene concesso in comodato;

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;

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 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 con riferimento allo studio sperimentale farmacologico in oggetto, in accordo a quanto previsto dal Comunicato AIFA del 23 febbraio u.s., il CEUR FVG non procederà con la valutazione dello studio clinico in oggetto, in quanto si ritiene valido in via esclusiva il Parere che sarà rilasciato dal CE individuato come coordinatore (Comitato Etico Territoriale "Interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino");
2. di autorizzare il Prof. Francesco Zaja, della S.C. Ematologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio intitolato "*Ibrutinib for the Treatment of Autoimmune Hemolytic Anemia in Patients with Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma or CLL-like monoclonal B-cell lymphocytosis (CLL2323)*", secondo le modalità indicate nel protocollo di Studio approvato dal Comitato Etico Territoriale "Interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino", individuato quale CE 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,

codice fiscale 97154650580 e allegato al presente provvedimento e che dello stesso diviene parte integrante;

4. di disporre che:

- 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 Territoriale "Interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino", individuato quale CE Coordinatore;
- 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 anonimizzati;
- il Responsabile dello Studio trasmetta alla Direzione Sanitaria dell'A.S.U.G.I., alla S.C. Ricerca e 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 ad interim della SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE alla firma di tutti gli atti 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: DANIELE PITTIONI

CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483E

DATA FIRMA: 15/02/2024 14:46:03

IMPRONTA: 6A3C87628674036069D5ADCC4142D5B8CA78977318DB82D13BEF11C5E346AB21
CA78977318DB82D13BEF11C5E346AB219B6CF8A03D3C4782C9BAEBC5E1C14D0B
9B6CF8A03D3C4782C9BAEBC5E1C14D0B90500555170F267AFEF77C67C665408
90500555170F267AFEF77C67C66540876473C2A8F061EED626DD0262000A47

NOME: EUGENIO POSSAMAI

CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L

DATA FIRMA: 15/02/2024 15:03:40

IMPRONTA: 822B332252C6667A26CB559A17D8433C63E836C339082D2957AFBC1C8477C412
63E836C339082D2957AFBC1C8477C4120F1B27D6A7CEB772642370F2F5925D4B
0F1B27D6A7CEB772642370F2F5925D4BF3B7CD0CD29C7FCDBF3F4DEB0D454BCA
F3B7CD0CD29C7FCDBF3F4DEB0D454BCA4EC0AA6F34B150746889BB4EC935044F

NOME: GIULIO ANTONINI

CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J

DATA FIRMA: 15/02/2024 15:08:47

IMPRONTA: 637EFAD8CE94AE054140E72C7DEA8B5A43E5CF51841CE3F8B5EDAAA9EDD14F68
43E5CF51841CE3F8B5EDAAA9EDD14F68B068CA83851B32EC8A66CB179D4089C2
B068CA83851B32EC8A66CB179D4089C24D19B395235767DB2096FB75A529751C
4D19B395235767DB2096FB75A529751CCCD68A649A7F1430BE4E74A6A03980D2

NOME: ANTONIO POGGIANA

CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F

DATA FIRMA: 15/02/2024 15:39:26

IMPRONTA: 1EF91C1F9E2E4E7D23987DFAE335467DBCE1D2C169E016F789F6B0CA3F0453D7
BCE1D2C169E016F789F6B0CA3F0453D71D4D3147FC95196DA7834F938C812B1B
1D4D3147FC95196DA7834F938C812B1B05768F4E109249400E72E38A20FD2BD2
05768F4E109249400E72E38A20FD2BD29F4BD0DECA9852626BBD352D22C134D5