



SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 280 REG.DEC.

**OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio osservazionale no profit “Linfoma primitivo del cuore: esperienza italiana multicentrica (FIL\_Lympho-Heart)”. Approvazione del contratto con Fondazione Italiana Linfomi ETS con sede legale in Piazza Turati 5, Alessandria, C.F. n. 96039680069 e P. IVA 02143940068 (N. Ordine 268 /2023H).**

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

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE**

L'anno **duemilaventiquattro**  
il giorno undici del mese di **APRILE**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**dott. Antonio Poggiana**

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

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio osservazionale no profit “*Linfoma primitivo del cuore: esperienza italiana multicentrica (FIL\_Lympho-Heart)*”. Approvazione del contratto con Fondazione Italiana Linfomi ETS con sede legale in Piazza Turati 5, Alessandria, C.F. n. 96039680069 e P. IVA 02143940068 (N. Ordine 268 /2023H).

<b>N. Ordine</b>	268/2023H
<b>ID Studio (Cineca) (se applicabile)</b>	17331
<b>Numero Eudract (se applicabile)</b>	/
<b>Codice Protocollo</b>	Versione 1.0 del 30 gennaio 2023
<b>Titolo dello Studio</b>	<i>Linfoma primitivo del cuore: esperienza italiana multicentrica (FIL_Lympho-Heart)</i>
<b>Tipologia dello studio</b>	Osservazionale retrospettivo
<b>Fase dello studio (se farmacologico)</b>	/
<b>Nome IMP (se farmacologico)</b>	/
<b>Promotore</b>	Fondazione Italiana Linfomi ETS
<b>Terzo Finanziatore (se no profit)</b>	/
<b>CRO (se applicabile)</b>	/
<b>Centro Coordinatore</b>	SC Ematologia - Asugi
<b>Centro sperimentale ASUGI</b>	SC Ematologia Asugi
<b>Sperimentatore principale</b>	Elisa Lucchini
<b>Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)</b>	43 pazienti a livello globale e 3 pazienti presso il Centro Asugi
<b>Durata dello studio (IN MESI)</b>	11

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;

rilevato che la Fondazione *Fondazione Italiana Linfomi ETS* ha inoltrato, in data 10.03.2023 (protocollo SCRICAQARC 0000 314 - A dd 10.03.2023) 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 "*Linfoma primitivo del cuore: esperienza italiana multicentrica (FIL\_Lympho-Heart)*";

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 17.05.2023 ed il successivo nulla osta di data 19.05.2023 della Direzione Sanitaria;

preso atto che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, nella seduta del 07.11.2023, ha espresso parere favorevole condizionato all'esecuzione dello Studio, repertoriato *sub CEUR-2023-Os-83* con nota Prot.N. 0041468 /P/GEN/ARCS del 16.11.2023, conservata agli atti; che in data 06.03.2024 il suddetto Comitato Etico ha proceduto a sciogliere le riserve riguardo al medesimo Studio con nota Prot.N. 0009491/P/GEN/ARCS, 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. 43 pazienti affetti da linfoma primitivo del cuore (PLC), dei quali 3 presso l'A.S.U.G.I.;

considerato che, nell'intento di fornire una panoramica su una entità clinica rara in Italia, cercando di far luce sugli aspetti meno noti della malattia e di chiarire le questioni attualmente senza risposta sulla sua gestione clinica, l'obiettivo dello Studio consiste nella valutazione della sopravvivenza della coorte di pazienti in studio;

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 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 *ad interim* della S.C. 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 Elisa Lucchini, Dirigente della S.C. Ematologia di A.S.U.G.I. a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio intitolato "*Linfoma primitivo del cuore: esperienza italiana multicentrica (FIL\_Lympho-Heart)*" secondo le modalità indicate nel protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Unico Regionale – FVG nella seduta del 07.11.2023, repertoriato *sub* CEUR-2023-Os-83 con nota Prot.N. 0041468 /P/GEN/ARCS del 16.11.2023, e successivo scioglimento delle riserve di data 06.03.2024 nota Prot.N 0009491/P/GEN/ARCS conservata agli atti;
2. di approvare il testo del Contratto con *Fondazione Italiana Linfomi ETS*, allegato al presente provvedimento e che dello stesso risulta 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 e 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 alla firma dell’atto di cui al punto 2. il Direttore *ad interim* della Struttura Complessa Ricerca, Innovazione clinico assistenziale, Qualità, Accreditamento e Rischio clinico dott. Sandro Centonze, in attuazione del decreto n. 271 del 01/04/2021.

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: ANTONIO POGGIANA

CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F

DATA FIRMA: 11/04/2024 12:08:20

IMPRONTA: B2B1E95ECC31C41535D41FB08B648FD4C5B90B62FE27F76B8CEE88C0DA4D5759  
C5B90B62FE27F76B8CEE88C0DA4D575973D0104D5C107DAAE0E92D6C8010D966  
73D0104D5C107DAAE0E92D6C8010D96643C5D895F22A85E85B233AA48B683E2F  
43C5D895F22A85E85B233AA48B683E2F5681EE1141EDB4C9AD76C9FEA1481C99

NOME: EUGENIO POSSAMAI

CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L

DATA FIRMA: 11/04/2024 12:14:12

IMPRONTA: 65BB3C92F4375DBF28F7626E6D991376B01225C9A5F326BACBB0E161B4EA5CD5  
B01225C9A5F326BACBB0E161B4EA5CD50C2B7CD735F40A9D18516CB8486689DC  
0C2B7CD735F40A9D18516CB8486689DC776F45ACB45895D7463BDEB9EC037B39  
776F45ACB45895D7463BDEB9EC037B3907909DC3F61BA479D9BF40471F65EA6D

NOME: DANIELE PITTIONI

CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B

DATA FIRMA: 11/04/2024 12:24:43

IMPRONTA: 662A7482599A5E70F8875B6B0EF5BAC74449B765379F8517424629E8EFEB666A  
4449B765379F8517424629E8EFEB666AF4EFC9C73766421029F2C4FD78D982B  
F4EFC9C73766421029F2C4FD78D982B81868CD867C1DA3E06C7D77DFBEE2FA7  
81868CD867C1DA3E06C7D77DFBEE2FA74064FAA40F354F8C22606837C85F87D1

NOME: GIULIO ANTONINI

CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J

DATA FIRMA: 11/04/2024 13:44:15

IMPRONTA: 201B65D20C8DE50D971BB9BCB1BB10C16651236D50D8428F71C3786467D12190  
6651236D50D8428F71C3786467D12190F79F75202A6E6BA3C0B159999AC4921F  
F79F75202A6E6BA3C0B159999AC4921F95D95652E851C886EE2AF61D92420096  
95D95652E851C886EE2AF61D92420096F4B3993B327E4D0222094BB7802B7944