



SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 46 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio Osservazionale farmacologico senza scopo di lucro, dal titolo “Incidenza di infezione da covid-19 severa in pazienti con leucemia linfatica cronica o linfoma non hodgkin indolente a cellule b che hanno ricevuto profilassi con tixagevimab e cilgavimab in italia: studio osservazionale condotto dal working party gimema sulle malattie linfoproliferative croniche e della fondazione italiana linfomi (CLL2423)”. 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 309/2023H).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L’anno **duemilaventiquattro**
il giorno venticinque del mese di GENNAIO

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 farmacologico senza scopo di lucro, dal titolo *“Incidenza di infezione da covid-19 severa in pazienti con leucemia linfatica cronica o linfoma non hodgkin indolente a cellule b che hanno ricevuto profilassi con tixagevimab e cilgavimab in italia: studio osservazionale condotto dal working party gimema sulle malattie linfoproliferative croniche e della fondazione italiana linfomi (CLL2423)”*. 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 309/2023H).

N. Ordine	309/2023H
ID Studio (Cineca) (se applicabile)	/
Numero Eudract (se applicabile)	
Codice Protocollo	V. 1 del 22/02/2023
Titolo dello Studio	<i>“Incidenza di infezione da covid-19 severa in pazienti con leucemia linfatica cronica o linfoma non hodgkin indolente a cellule b che hanno ricevuto profilassi con tixagevimab e cilgavimab in italia: studio osservazionale condotto dal working party gimema sulle malattie linfoproliferative croniche e della fondazione italiana linfomi (CLL2423)”</i> .
Tipologia dello studio	Osservazionale ambispettico
Fase dello studio (se farmacologico)	/
Nome IMP (se farmacologico)	tixagevimab e cilgavimab
Promotore	Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell’Adulto) Franco Mandelli ONLUS
Terzo Finanziatore (se no profit)	/
CRO (se applicabile)	/
Centro Coordinatore	Ematologia - Azienda Ospedaliero Universitaria S.Anna di Ferrara
Centro sperimentale ASUGI	SC Ematologia - Asugi
Sperimentatore principale	Prof. Francesco Zaja
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	A livello nazionale: 954; circa 80 presso il Centro ASUGI
Durata dello studio (IN MESI)	30

Premesso che, Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto) Franco Mandelli ONLUS, ha inoltrato la richiesta in data 20/09/2023 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 *“Incidenza di infezione da covid-19 severa in pazienti con leucemia linfatica cronica o linfoma non hodgkin indolente a cellule b che hanno ricevuto profilassi con tixagevimab e cilgavimab in italia: studio osservazionale condotto dal working party gimema sulle malattie linfoproliferative croniche e della fondazione italiana linfomi (CLL2423)”*;

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 13/12/2023 ed il successivo nulla osta di data 14/12/2023 della Direzione Sanitaria;

preso atto che con riferimento allo studio osservazionale farmacologico prospettico in oggetto, in osservanza a quanto previsto dal Decreto del Ministero della salute del 30.11.2021 (Art. 6 studi osservazionali), di attuazione della Legge n. 3 del 2018, il Comitato Etico Unico Regionale del FVG non procederà alla valutazione dello stesso, ritenendo valido in via esclusiva il Parere rilasciato dal CE individuato come coordinatore (Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (CE AVEC));

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 osservazionale dello Studio, non è stata stipulata una polizza assicurativa *ad hoc*, conformemente alle normative vigenti ed in particolare al D.M. 14.07.2009;

atteso che lo Studio è di tipo osservazionale, multicentrico, che prevede l'arruolamento totale di c.a. 954 pazienti a livello nazionale/ internazionale, dei quali 80 presso l'A.S.U.G.I.;

considerato, dal Protocollo dello Studio, che l'obiettivo primario dello studio consiste nel quantificare l'incidenza dell'infezione da COVID-19 severa nei pazienti affetti da leucemia linfatica cronica (LLC) o linfoma non-Hodgkin indolente a cellule B (B-LNH) che hanno ricevuto *Tixagevimab* e *Cilgavimab*;

specificato che trattandosi di studio *senza finalità di lucro*, per la Sperimentazione non è previsto alcun compenso;

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;

atteso che, il Promotore fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nello Studio;

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 osservazionale farmacologico prospettico in oggetto, in osservanza a quanto previsto dal Decreto del Ministero della salute del 30.11.2021 (Art. 6 studi osservazionali), di attuazione della Legge n. 3 del 2018, il Comitato Etico Unico Regionale del FVG non procederà alla valutazione dello stesso, ritenendo valido in via esclusiva il Parere rilasciato dal CE individuato come coordinatore (Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (CE AVEC));
2. di autorizzare il Prof. Francesco Zaja, S.C. Ematologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina a condurre, sotto la loro responsabilità, presso le predette Strutture Complesse, lo Studio intitolato *"Incidenza di infezione da covid-19 severa in pazienti con leucemia linfatica cronica o linfoma non hodgkin indolente a cellule b che hanno ricevuto profilassi con tixagevimab e cilgavimab in italia: studio osservazionale condotto dal working party gimema sulle malattie linfoproliferative croniche e della fondazione italiana linfomi (CLL2423)"*, secondo le modalità indicate nel protocollo di Studio approvato dal Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (CE AVEC), 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 Area Vasta Emilia Centro (CE AVEC) 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: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 25/01/2024 14:13:56
IMPRONTA: 428365CEB73FD1CD114BB9DC681B5D387DE6D4EE67897B00E12B083559B86A0A
7DE6D4EE67897B00E12B083559B86A0ADDF6F23D786BAB322A0EAC1BBFD1E858
DDF6F23D786BAB322A0EAC1BBFD1E8581091975216A697C5EB0B03023690A8BE
1091975216A697C5EB0B03023690A8BE40D15287F5A12574200278B8FC4B2CCB

NOME: DANIELE PITTIONI
CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B
DATA FIRMA: 25/01/2024 14:28:29
IMPRONTA: 2690A7816CA03A2D642FC5A97BE3FC491B3F845FA1ABC9A5DF072BED11687BD6
1B3F845FA1ABC9A5DF072BED11687BD6699E70EEB6AE8CACEFAFE3147A86E3E3
699E70EEB6AE8CACEFAFE3147A86E3E31F240A64CE3D3389E4564F573FA987F3
1F240A64CE3D3389E4564F573FA987F33A36D001458218CF836D48C31DE84774

NOME: GIULIO ANTONINI
CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J
DATA FIRMA: 25/01/2024 14:41:38
IMPRONTA: B53551F1C1EBCE68F22474A8A8CE89E98AB6991E4008D9A145D6CB19EDEB6B6F
8AB6991E4008D9A145D6CB19EDEB6B6F0A813A0EFC806C6E095463ED379779A2
0A813A0EFC806C6E095463ED379779A2E62C6A1307660812884E4683ABA41F00
E62C6A1307660812884E4683ABA41F00DEF46E2DD3FC51FDE8A654E083A41D56

NOME: EUGENIO POSSAMAI
CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L
DATA FIRMA: 25/01/2024 14:56:04
IMPRONTA: 926FB46C5691457DDB90518DB6744AB9820207687319DB408C52C2CD621236C8
820207687319DB408C52C2CD621236C8B5B7BF0536C62BFC4B19ACEF9292417A
B5B7BF0536C62BFC4B19ACEF9292417A9130A011C354AB2879660E5FD94EA325
9130A011C354AB2879660E5FD94EA3251497DA4D6C2B89FC92666DD078A68AEF