



SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 667 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio no profit interventistico con farmaco “Trattamento combinato di immunochemioterapia standard vs immunoterapia standard e chemioterapia a ridotto numero di cicli per il trattamento in prima linea di pazienti con Linfoma Follicolare ad elevato carico tumorale. Studio randomizzato in aperto di fase III della Fondazione Italiana Linfomi” FIL_FOLL19. Approvazione del contratto con Fondazione Italiana Linfomi Onlus (di seguito per brevità “Promotore”), con sede legale in Alessandria – Piazza Turati 5, 15121 – Alessandria, P.I IT02143940068 C.F. n 96039680069 (N. Ordine 249/2023H).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L'anno **duemilaventitre**
il giorno nove del mese di AGOSTO

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Antonio Poggiana

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

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio no profit interventistico con farmaco “Trattamento combinato di immunochemioterapia standard vs immunoterapia standard e chemioterapia a ridotto numero di cicli per il trattamento in prima linea di pazienti con Linfoma Follicolare ad elevato carico tumorale. Studio randomizzato in aperto di fase III della Fondazione Italiana Linfomi” FIL_FOLL19. Approvazione del contratto con Fondazione Italiana Linfomi Onlus (di seguito per brevità “Promotore”), con sede legale in Alessandria – Piazza Turati 5, 15121 – Alessandria, P.I IT02143940068 C.F. n 96039680069 (N. Ordine 249/2023H).

N. Ordine	<i>249/2023H</i>
ID Studio/Cineca	<i>Fil_foll19</i>
Codice protocollo Studio	<i>1 del 8 Luglio 2021</i>
Codice EUDRACT	<i>2020-003277-22</i>
Titolo dello Studio	“Trattamento combinato di immunochemioterapia standard vs immunoterapia standard e chemioterapia a ridotto numero di cicli per il trattamento in prima linea di pazienti con Linfoma Follicolare ad elevato carico tumorale. Studio randomizzato in aperto di fase III della Fondazione Italiana Linfomi”
Promotore	<i>Fondazione Italiana Linfomi Onlus</i>
CRO	NA
Centro - UO	Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (A.S.U.G.I.) - S.C. <i>EMATOLOGIA</i>
Sperimentatore	Prof. Francesco Zaja

Premesso che la Fondazione Italiana Linfomi Onlus, con sede legale in Alessandria – Piazza Turati 5, 15121 – Alessandria, P.I IT02143940068 C.F. n 96039680069, ha inoltrato, in data 14/07/2022 (protocollo SCRICAQARC 0000889 - A dd 14/07/2022) 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 del Prof. Francesco Zaja lo Studio intitolato “Trattamento combinato di immunochemioterapia standard vs immunoterapia standard e chemioterapia a ridotto numero di cicli per il trattamento in prima linea di pazienti con Linfoma Follicolare ad elevato carico tumorale. Studio randomizzato in aperto di fase III della Fondazione Italiana Linfomi”;

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 25.05.2023 ed il successivo nulla osta di data 26.05.2023 della Direzione Sanitaria;

preso atto che, come comunicato con lettera di data 14.03.2023 repertoriata con nota Prot.N. 0010628/P/GEN/ARCS dd. 14.03.2023, conservata agli atti, nella seduta del 28/02/2023 il CEUR FVG, Comitato Etico Unico Regionale, ha deliberato che, in riferimento alla fase transitoria per l'autorizzazione a condurre le sperimentazioni cliniche farmacologiche e/o con dispositivo medico, secondo la direttiva 2001/20/CEE ed in osservanza a quanto previsto dal Comunicato AIFA del 23 febbraio u.s., di recepimento dei Decreti attuativi della Legge n. 3 del 2018, lo stesso non ha proceduto alla valutazione dello studio, in quanto ha ritenuto valido in via esclusiva il Parere rilasciato dal CE 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 interventistica dello Studio, il Promotore ha stipulato adeguata polizza assicurativa (n. MCIEEA21005, 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 interventistico farmacologico, in aperto, di fase III, multicentrico, che prevede l'arruolamento totale di c.a. 602 pazienti con Linfoma Follicolare ad elevato carico tumorale a livello internazionale/nazionale, dei quali circa 15 presso l'A.S.U.G.I.;

considerato che l'obiettivo primario dello studio consiste nel dimostrare che, nei pazienti con linfoma follicolare (FL) di nuova diagnosi in stadio avanzato ed elevato carico tumorale (high tumor burden) secondo i criteri GELF, una strategia di trattamento che riduce il numero di cicli di chemioterapia in caso di risposta precoce all'immunochemioterapia non è inferiore, in termini di sopravvivenza libera da progressione (PFS), rispetto alla terapia standard a dosi piene;

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;

considerato che non è prevista la fornitura di alcun dispositivo in comodato d'uso;

atteso che tutti i farmaci previsti dalla Sperimentazione sono dotati di AIC in Italia ed utilizzati secondo indicazione;

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 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;

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 dalla sostituta del 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 sostituto del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f., ciascuno per le materie di propria competenza;

IL DIRETTORE GENERALE

DECRETA

per quanto esposto in narrativa:

1. di prendere atto che, come comunicato con lettera di data 14.03.2023 repertoriata con nota Prot.N. 0010628/P/GEN/ARCS dd. 14.03.2023, conservata agli atti, il CEUR FVG, Comitato Etico Unico Regionale, in riferimento alla fase transitoria per l'autorizzazione a condurre le sperimentazioni cliniche farmacologiche e/o con dispositivo medico, non ha proceduto alla valutazione dello studio e ha ritenuto valido in via esclusiva il Parere rilasciato dal CE individuato come coordinatore;
2. di autorizzare il Prof. Francesco Zaja, Direttore 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 combinato di immunochemioterapia standard vs immunoterapia standard e chemioterapia a ridotto numero di cicli per il trattamento in prima linea di pazienti con Linfoma Follicolare ad elevato carico tumorale. Studio randomizzato in aperto di fase III della Fondazione Italiana Linfomi" secondo le modalità indicate nel protocollo di studio approvato dal Comitato Etico approvato dal Comitato Etico Coordinatore;
3. di approvare il testo del Contratto Fondazione Italiana Linfomi Onlus (di seguito per brevità "Promotore"), con sede legale in Alessandria – Piazza Turati 5, 15121 – Alessandria, P.I IT02143940068 C.F. n 96039680069, 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 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);
5. di delegare la sostituta del 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 sostituto del
Direttore Sanitario
dott. Daniele Pittioni

Parere favorevole del
Direttore Amministrativo
dott. Eugenio Possamai

Parere favorevole del
Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f.
dott.ssa Marilena Francioso

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: PTTDNL61R10L483B

DATA FIRMA: 09/08/2023 15:50:29

IMPRONTA: 3F14815C4AAF442ABB9A99FEA1B747F37434552FB8F97768B35FE6250E2FC2
F37434552FB8F97768B35FE6250E2FC27C46EFA19D00023BF8CD5543A2F1A469
7C46EFA19D00023BF8CD5543A2F1A469905F73FC9E489A05359A0B4F6A32D39D
905F73FC9E489A05359A0B4F6A32D39DD4883E91D649FC38D517A6F83F03A70B

NOME: EUGENIO POSSAMAI

CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L

DATA FIRMA: 09/08/2023 15:59:16

IMPRONTA: B8A77DDED6946E6824F2422C6F8F691A2A0B67EE063F3B6A56BB775D81ADE1B0
2A0B67EE063F3B6A56BB775D81ADE1B0751F6A3F4B367DB0447057C83D5AC3F2
751F6A3F4B367DB0447057C83D5AC3F22B09351DDAFDF0F5A3884096E7675511
2B09351DDAFDF0F5A3884096E76755114E3BAAE25E314CB1330586679F2C3C65

NOME: ANTONIO POGGIANA

CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F

DATA FIRMA: 09/08/2023 16:04:12

IMPRONTA: 801EBDA0C4C5DF4333CF6B339D6D598B819132B5BA7C2C012A2B438FE8CC9557
819132B5BA7C2C012A2B438FE8CC9557960DFE62DB7AC380402145ADD6244C5B
960DFE62DB7AC380402145ADD6244C5B1C0F0A5E2F2BC29BBC67AEA3C4FDBA25
1C0F0A5E2F2BC29BBC67AEA3C4FDBA25017076F8D4C134D3F4298946A078FA28

NOME: MARILENA FRANCIOSO

CODICE FISCALE: FRNMLN57L54E098U

DATA FIRMA: 09/08/2023 16:09:31

IMPRONTA: 7DC5DAABEE75357A404894582C4F699555C8D2CEE34FDA40E04E7D94FEB66B3B
55C8D2CEE34FDA40E04E7D94FEB66B3BE1CA530A9F3188FC8A6707BBE0E236C4
E1CA530A9F3188FC8A6707BBE0E236C46773FA2A13D1888670D75DC3D12AEA20
6773FA2A13D1888670D75DC3D12AEA201DDBEE81F93DD662E6AE97DDB8BFC092