



SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 891 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio no profit interventistico senza farmaco e senza dispositivo “Biologic characterization of patients with immune thrombocytopenia (ITP)” ITP1222. Approvazione del contratto con Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell’Adulto) Franco Mandelli Onlus, con sede legale in Roma alla Via Casilina, 5, C.F. n. 97154650580 e P. IVA n. 05820211000 (N. Ordine 257/2023H).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L’anno **duemilaventitre**
il giorno ventisei 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 finalità di lucro* interventistico senza farmaco e senza dispositivo “*Biologic characterization of patients with immune thrombocytopenia (ITP)*” - ITP1222. Approvazione del contratto con Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell’Adulto) Franco Mandelli Onlus, con sede legale in Roma alla Via Casilina, 5, C.F. n. 97154650580 e P. IVA n. 05820211000 (N. Ordine 257/2023H).

N. Ordine	257/2023H
ID Studio/Cineca	ITP1222
Codice protocollo Studio	n. 1.0 del 15.11.2022
Codice EUDRACT	NA
Titolo dello Studio	“ <i>Biologic characterization of patients with immune thrombocytopenia (ITP)</i> ” ITP1222
Tipologia dello studio	studio accademico, senza finalità di lucro, multicentrico, biologico, prospettico, non-farmacologico
Promotore	Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell’Adulto) Franco Mandelli Onlus
CRO	NA
Centro - UO	Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (A.S.U.G.I.) - S.C. <i>EMATOLOGIA</i>
Sperimentatore	Dott.ssa Elisa Lucchini

Premesso che la Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell’Adulto) Franco Mandelli Onlus, con sede legale in Roma alla Via Casilina, 5, C.F. n. 97154650580 e P. IVA n. 05820211000, ha inoltrato, in data 02/02/2023 (protocollo SCRICAQARC 0000137-A dd. 02/02/2023) 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 del Dott.ssa elisa Lucchini lo Studio intitolato “*Biologic characterization of patients with immune thrombocytopenia (ITP)*” ITP1222;

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 06.04.2023 ed il successivo nulla osta di data 07.04.2023 della Direzione Sanitaria;

preso atto che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, nella seduta del 12.09.02023, ha espresso parere favorevole condizionato all'esecuzione dello Studio, repertoriato *sub* CEUR-2023-Sper-27 con nota Prot. N. 0034355 /P/GEN/ARCS del 19.09.2023, conservata agli atti; che in data 17.10.2023 il suddetto Comitato Etico ha proceduto a sciogliere le riserve riguardo al medesimo Studio con nota Prot. N. 0037742 /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, lo studio è stato classificato come studio accademico non-farmacologico, *senza finalità di lucro*, biologico e prospettico, interventistico, il Promotore (Fondazione GIMEMA) ha stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 0630000718, con la Compagnia QBE Europe SA/NV) 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 per lo Studio si procederà alla raccolta di campioni di sangue periferico, di midollo osseo e di feci prima dell'inizio del trattamento e dopo il trattamento (a 30 e a 180 giorni) secondo pratica clinica corrente e che esso prevede l'arruolamento totale di c.a. 200 pazienti affetti da piastrinopenia immune primitiva (ITP), dei quali circa 5 all'anno presso l'A.S.U.G.I.;

considerato che:

- l'obiettivo primario dello studio è quello di caratterizzare i pazienti affetti da ITP da un punto di vista biologico, in particolare per determinare la porzione di pazienti con una malattia prevalentemente mediata da cellule B,
- gli obiettivi secondari includono la caratterizzazione di alcuni parametri biologici dell'ITP che si pensa siano coinvolti nella patogenesi della malattia, valutati nei campioni di sangue periferico, midollo osseo e feci, nonché di correlare la presenza/assenza di questi marcatori con la risposta ai trattamenti;

specificato che trattandosi di studio *senza finalità 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;

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

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 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 f.f., ciascuno per le materie di propria competenza;

IL DIRETTORE GENERALE

DECRETA

per quanto esposto in narrativa:

1. di autorizzare la Dott.ssa Elisa Lucchini medico presso la S.C. Ematologia di A.S.U.G.I. a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio intitolato "*Biologic characterization of patients with immune thrombocytopenia (ITP)*" ITP1222 secondo le modalità indicate nel protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Unico Regionale – FVG nella seduta del 12.09.2023 e successivo scioglimento delle riserve, repertoriato sub CEUR-2023-Sper-27 con nota Prot.N. 0037742 /P/GEN/ARCS del 17.10.2023, conservata agli atti;
2. di approvare il testo del Contratto Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto) Franco Mandelli Onlus, con sede legale in Roma alla Via Casilina, 5, C.F. n. 97154650580 e P. IVA n. 05820211000, allegato al presente provvedimento e che dello stesso diviene 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 il Direttore 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. Andrea Longanesi

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: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 26/10/2023 14:16:11
IMPRONTA: 548827F7B4AFF5E29E1C36EA4EAB9AE9EC7697961A17841F1653A4BC33449BDC
EC7697961A17841F1653A4BC33449BDCD83247173A4E00481C9D365F6C7B9F12
D83247173A4E00481C9D365F6C7B9F126049BAEB35212888DAC8DCD286FBFD0B
6049BAEB35212888DAC8DCD286FBFD0B1BD2482C8B68558723FC93400BBDADDD

NOME: ANDREA LONGANESI
CODICE FISCALE: LNGNDR61R19A547T
DATA FIRMA: 26/10/2023 14:27:44
IMPRONTA: 50DB600FD94FAF1CDFB34654A3A5F759A07FC9442DCD019CCAD1C7BB1141AB21
A07FC9442DCD019CCAD1C7BB1141AB21CC9D7300258D1D6DEB37C22C7DB55282
CC9D7300258D1D6DEB37C22C7DB55282B911614C5607F1A11864A183FE495140
B911614C5607F1A11864A183FE49514013D1600DE7E0449D3923B6DE1FB6AD47

NOME: MARILENA FRANCIOSO
CODICE FISCALE: FRNMLN57L54E098U
DATA FIRMA: 26/10/2023 14:58:10
IMPRONTA: 6B8AE5C0B2F4E8942287D7C9AE658235A8368E50FEC843A8113E1CAEE89AEFE6
A8368E50FEC843A8113E1CAEE89AEFE6A4E8BF9A52B8879F8EC0E18D0C7C97FA
A4E8BF9A52B8879F8EC0E18D0C7C97FADD428AD103EEF8BE3D3E29725FEBC066
DD428AD103EEF8BE3D3E29725FEBC06692B88E7C71D4DDF27BA251F9BC191706

NOME: EUGENIO POSSAMAI
CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L
DATA FIRMA: 26/10/2023 15:11:46
IMPRONTA: 3BB9C6EA32DAE427D3777921E96E05D2830BF4EA7C4AB114810A3B0EF96A2FB3
830BF4EA7C4AB114810A3B0EF96A2FB3B1360D00DB098FD6CB857D7028BE12BB
B1360D00DB098FD6CB857D7028BE12BBA22347DDB782C4F934CFC8D49E561D38
A22347DDB782C4F934CFC8D49E561D3858D7A8D1EA8044F9F3FB5FA62ED04801