ASU FC
Azienda sanitaria universitaria Friuli Centrale

DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE

dott. Denis Caporale

nominato con Deliberazione della Giunta Regionale
n. 2001 del 20 dicembre 2024

N. 945 **DEL 07/10/2026**

AVENTE AD OGGETTO:

Studio profit, osservazionale con farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "Studio multicentrico italiano osservazionale di raccolta dati primari e secondari sull'uso di Acalabrutinib nel trattamento di pazienti con leucemia linfatica cronica." – codice Protocollo D8221R00002 (ARISE) – SOC Clinica Ematologica, Centro Trapianti e Terapie Cellulari - Sperimentatore principale Dott. Jacopo Olivieri.

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario dott. David Turello
del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Studio profit, osservazionale con farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "Studio multicentrico italiano osservazionale di raccolta dati primari e secondari sull'uso di Acalabrutinib nel trattamento di pazienti con leucemia linfatica cronica." – codice Protocollo D8221R00002 (ARISE) – SOC Clinica Ematologica, Centro Trapianti e Terapie Cellulari - Sperimentatore principale Dott. Jacopo Olivieri.

PRESO ATTO che la CRO Yghea, Divisione di Ecol Studio S.p.A, che agisce in nome proprio e per conto del Promotore AstraZeneca S.p.A ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, osservazionale con farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "*Studio multicentrico italiano osservazionale di raccolta dati primari e secondari sull'uso di Acalabrutinib nel trattamento di pazienti con leucemia linfatica cronica*." – codice Protocollo D8221R00002 (ARISE) , da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, Centro Trapianti e Terapie Cellulari, diretta dal Prof. Renato Fanin;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di studi osservazionali:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali in quanto compatibile, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007;
- D.M. 30.11.2021 «Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del D. Lgs. 14 maggio 2019, n.52»;
- la Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sostitutiva di certificazione del Dott. Jacopo Olivier, dirigente Medico presso la SOC Clinica Ematologica, Centro Trapianti e Terapie Cellulari e Sperimentatore Principale per la studio clinico in oggetto, datata 17.07.2026 (prot. n. 0159755 del 17.09.2026);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 30.09.2026 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n.0167654 del 30.09.2026);

ATTESO che il Comitato Etico Comitato Etico Territoriale AOU Consorziale Policlinico di Bari, nella seduta del 25.10.2023, ha espresso Parere unico favorevole alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, valido per tutti i Centri nei quali sarà svolto lo Studio (prot. n. 0163744 del 23.09.2026); in data 22.04.2026, il medesimo Comitato Etico ha autorizzato l'emendamento n. 6, che prevede, tra l'altro, l'inserimento dell'Ente quale Centro partecipante allo studio (prot. n. 0163744 del 23.09.2026);

DATO ATTO che lo studio sarà condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica;

DATO ATTO che lo studio sarà altresì condotto in conformità con la normativa vigente in materia di studi clinici osservazionali e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

DATO ATTO inoltre che il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, tenendo conto anche dei commenti, osservazioni e suggerimenti pervenuti a seguito della consultazione pubblica, ha definito il Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica profit sui medicinali, in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, L. n. 3/2018, precisando che:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di studio o di specifiche necessità, potrà essere integrato;

- in assenza di esigenze specifiche di integrazione, il contratto dovrà invece essere utilizzato nella sua forma originale, in modo da garantire l'omogeneità della sua applicazione nell'ambito di studi multicentrici;

RITENUTO di approvare lo schema di contratto, di cui all'allegato (Allegato 1), parte integrante del presente atto, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:
- lo Sperimentatore principale è il Dott. Jacopo Olivieri;
- lo studio prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 3 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 30.04.2030;
- il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;

ACCERTATO che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti del punto 10 dell'Allegato 1 della Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

DATO ATTO che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

PRESO ATTO che il Responsabile della SOSD Gestione Amministrativa Ricerca, Sperimentazioni e Progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla

compatibilità con la vigente normativa, la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, per quanto di rispettiva competenza;

D E C R E T A

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati, di:

1) autorizzare lo svolgimento dello studio profit, osservazionale con farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "*Studio multicentrico italiano osservazionale di raccolta dati primari e secondari sull'uso di Acalabrutinib nel trattamento di pazienti con leucemia linfatica cronica*." – codice Protocollo D8221R00002 (ARISE), da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, Centro Trapianti e Terapie Cellulari, diretta dal Prof. Renato Fanin;

2) autorizzare la sottoscrizione del contratto di cui all'Allegato 1, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;

3) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott. Jacopo Olivier, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-*quaterdecies* del D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e s.m.i., con atto di designazione di cui all'Allegato 2;

4) dare atto che lo studio clinico prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 3 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

5) prendere atto che lo studio clinico avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 30.04.2030;

6) dare atto che il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;

7) prendere atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

8) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: FRANCESCO MAGRIS
CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F
DATA FIRMA: 07/10/2026 13:04:13
IMPRONTA: 5E5EB05178F12CEFE7B1D8DFF5A01DDB6C207873A0253AD734BB7349A913C9B2
6C207873A0253AD734BB7349A913C9B21BEAE5D40D0F02D1C3FA86DDE36ECB9D
1BEAE5D40D0F02D1C3FA86DDE36ECB9DDB0DFA8A93A548D48521AFB6DC985C1E
DB0DFA8A93A548D48521AFB6DC985C1E41BD0B496ABD8D0EA42B27CF7E32C2D0

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N
DATA FIRMA: 07/10/2026 13:07:37
IMPRONTA: B751C0630CE555751EDCEC5B1AA30BF1279412074C6D6F28CA7790E5D5347262
279412074C6D6F28CA7790E5D5347262E41D1500E751349023629B2938F12177
E41D1500E751349023629B2938F1217747155817C471F6DEB9DE02EBF8FAE761
47155817C471F6DEB9DE02EBF8FAE76124C3955D2646D86AC0B7FA91791C8536

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 07/10/2026 13:12:44
IMPRONTA: 3C81253A1C1F16BC5708FE32BE7900B02A688C84556CAF534FE179A1931D4E81
2A688C84556CAF534FE179A1931D4E815E2256E25031047250284CFD3E7A595E
5E2256E25031047250284CFD3E7A595E8B8F0340BF27E27737BBA24E13F72EE3
8B8F0340BF27E27737BBA24E13F72EE38801283BD6AB86AC8301EC073826AA7B

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 07/10/2026 14:44:48
IMPRONTA: 4C18A4EA6CD2D219870BF20274C2B63B69CB8BF853FDC1A32233D47AE6C292F1
69CB8BF853FDC1A32233D47AE6C292F1A7C01537599A7164A6516AAF055B61EF
A7C01537599A7164A6516AAF055B61EFCDD625AE5FCCCAAB7F83C56D9DA146F8
CDD625AE5FCCCAAB7F83C56D9DA146F8DDDA5004514F2BED1EAE8D3DD555C068