



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 591 del 21 aprile 2021*

N. 645

DEL 13/06/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale farmacologico, prospettico, dal titolo: "Studio di coorte osservazionale prospettico per valutare nei pazienti con linfoma non-Hodgkin a cellule B l'impatto clinico dei nuovi anticorpi monoclonali MAB nella pratica clinica italiana." Protocollo FIL-MAB – SOC Clinica Ematologica - 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**

OGGETTO: Studio no profit, osservazionale farmacologico, prospettico, dal titolo: "Studio di coorte osservazionale prospettico per valutare nei pazienti con linfoma non-Hodgkin a cellule B l'impatto clinico dei nuovi anticorpi monoclonali MAB nella pratica clinica italiana." Protocollo FIL-MAB – SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore principale Dott. Jacopo Olivieri.

PREMESSO che la Fondazione Italiana Linfomi ETS ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale farmacologico intitolato: "*Studio di coorte osservazionale prospettico per valutare nei pazienti con linfoma non-Hodgkin a cellule B l'impatto clinico dei nuovi anticorpi monoclonali MAB nella pratica clinica italiana.*" - Protocollo FIL-MAB, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali:

- 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 Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del 31.05.2024 (prot. n. 89067 del 05.06.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Jacopo Olivieri, Dirigente medico presso la SOC Clinica Ematologica, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

ATTESO che il Comitato Etico Territoriale (CET) Interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara, (Comitato etico Coordinatore) a cui afferisce il centro coordinatore dello studio, in data 17.10.2023, ha espresso parere unico

favorevole condizionato allo studio in oggetto e che in data 15.11.2023, lo stesso Comitato Etico Territoriale, ha autorizzato a procedere (prot. n. 53062 del 04.04.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 06.06.2024 (prot. n.89956 del 06.06.2024);

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante lo studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 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.;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è Dott. Jacopo Olivieri;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 12 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà presumibilmente entro il 2040;
- 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 dell'art. 6 della Determinazione Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del 20.03.2008;

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 e del Direttore sanitario, per quanto di rispettiva competenza;

D E C R E T A

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

- 1) di autorizzare lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale farmacologico intitolato: "*Studio di coorte osservazionale prospettico per valutare nei pazienti con linfoma non-Hodgkin a cellule B l'impatto clinico dei nuovi anticorpi monoclonali MAB nella pratica clinica italiana.*" - Protocollo FIL-MAB, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;
- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, terminerà presumibilmente entro il 2040 e prevede l'arruolamento presso il centro di circa n. 12 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

- 3) di 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;
- 4) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 5) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nella premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 6) di prendere atto che al Dott. Jacopo Olivieri, Sperimentatore principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.m.i., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti allo studio in oggetto.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Gestione Ricerca e Sviluppo

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: 13/06/2024 16:07:35

IMPRONTA: 10350A10205EC89388AA710D2521E02C297572E7BD1FB2247219F533E432C67A
297572E7BD1FB2247219F533E432C67A37838BD6754C14CEE3C9F187FA0CD97B
37838BD6754C14CEE3C9F187FA0CD97B266EDE4524D5ED904B1B58FF465FD73C
266EDE4524D5ED904B1B58FF465FD73C44FDEFBD110D6D1838BA1A653869CA3B

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 13/06/2024 16:29:52

IMPRONTA: 59EA4C4F53D9B8637B3BD1E362A41FE5BD1C936B7535CBB6B08A34D49C870461
BD1C936B7535CBB6B08A34D49C8704614922F911A29E371D3F4D9D578B08FD1D
4922F911A29E371D3F4D9D578B08FD1DF89E5DDE68156697C211A956BDB1010D
F89E5DDE68156697C211A956BDB1010D31D76ED512F62D7F1EFEA912A8719AFA

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 13/06/2024 17:17:44

IMPRONTA: 3B1F05A4014E2F82B3102A0E168DD297D4E4BA37877B8155FEE3B9973CD15C3F
D4E4BA37877B8155FEE3B9973CD15C3FE299A79A24CF98C596CB80294AB1646B
E299A79A24CF98C596CB80294AB1646BA5B958E519EC182A49312AAF49A580DF
A5B958E519EC182A49312AAF49A580DFE8241E37D07A7786707218CB5ADBE1BB