

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

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

N. 320

DEL 02/04/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Studio retrospettivo-prospettico di valutazione della gestione del trattamento e dell'outcome di pazienti affetti da macroglobulinemia di Waldenstrom (WM) trattati in Italia con Zanubrutinib (Brukinsa®) secondo programmi di uso compassionevole (CUP) o in pratica clinica dopo approvazione commerciale del farmaco." - Protocollo FIL_BRUCE-ITA - 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

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Studio retrospettivo-prospettico di valutazione della gestione del trattamento e dell'outcome di pazienti affetti da macroglobulinemia di Waldenstrom (WM) trattati in Italia con Zanubrutinib (Brukinsa®) secondo programmi di uso compassionevole (CUP) o in pratica clinica dopo approvazione commerciale del farmaco." - Protocollo FIL_BRUCE-ITA - SOC Clinica Ematologica- Sperimentatore Principale Dott. Jacopo Olivieri.

PRESO ATTO che il Promotore, Fondazione Italiana Linfomi – ETS, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo e prospettico dal titolo: "Studio retrospettivo-prospettico di valutazione della gestione del trattamento e dell'outcome di pazienti affetti da macroglobulinemia di Waldenstrom (WM) trattati in Italia con Zanubrutinib (Brukinsa®) secondo programmi di uso compassionevole (CUP) o in pratica clinica dopo approvazione commerciale del farmaco." - Protocollo FIL_BRUCE-ITA, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanini;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali no profit:

- 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 sulla fattibilità dello studio osservazionale del 19.02.2025 (prot. n. 48644 del 26.03.2025) 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 Lombardia 3, nella seduta del 19.06.2024, ha approvato con riserva la conduzione dello studio osservazionale in oggetto, approvazione valida per tutti i Centri nei quali sarà svolto lo Studio, e che le riserve sono state sciolte in data 10.07.2024 (documenti agli atti prot. n. 51671 del 01.04.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 26.03.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 48644 del 26.03.2025);

DATO ATTO che lo studio osservazionale sarà condotto in conformità con la normativa vigente in materia di studi osservazionali no profit e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

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 in oggetto risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore Principale è il Dott. Jacopo Olivieri;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 6 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 31.03.2027;
- 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 il 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 no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo e prospettico dal titolo: *"Studio retrospettivo-prospettico di valutazione della gestione del trattamento e dell'outcome di pazienti affetti da macroglobulinemia di Waldenstrom (WM) trattati in Italia con Zanubrutinib (Brukinsa®) secondo programmi di uso compassionevole (CUP) o in pratica clinica dopo approvazione commerciale del farmaco."* - Protocollo FIL_BRUCE-ITA, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanini;

- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto di cui all'allegato, 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 Olivieri, 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.;
- 4) dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 6 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) dare atto che lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.03.2027;
- 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) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 8) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nelle premesse, 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

Allegati:

1	Allegato 1.pdf
---	----------------

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: 02/04/2025 12:12:21
IMPRONTA: 6BC3C0612C7D91F9E6B78A3349F52D038F578C382983BE79DBA822C61FE41A5A8F578C382983BE79DBA822C61FE41A5AE6593186C134DF580B3D82A8C53D8EA9E6593186C134DF580B3D82A8C53D8EA9D8D15CF93C82DC1ADF1AAE1CAE6DB4AED8D15CF93C82DC1ADF1AAE1CAE6DB4AE9D8535AA63C733CB4AB8D539A39C6EA4

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 02/04/2025 12:16:38
IMPRONTA: 2581B90A80531EBFA30B0944224DB4AE432C06762ACD20739F87E4AF82C7D1C7432C06762ACD20739F87E4AF82C7D1C72CB9EDDC6F1BB719EBD1674F9A47BE302CB9EDDC6F1BB719EBD1674F9A47BE30C31DEBA6367A8C015DF7F35C315CF29C31DEBA6367A8C015DF7F35C315CF29CEB2438DA9D3518D49954E307C53CD183

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 02/04/2025 12:24:20
IMPRONTA: 64EB75E099E0DEFB2330937B890EC469677763ED3111BB12E179302FD898D770677763ED3111BB12E179302FD898D77068EADC8B7D4629330FA9D2A190A424DF68EADC8B7D4629330FA9D2A190A424DFD990117D456510F372CF058B346C82B2D990117D456510F372CF058B346C82B268D0323174F255DBE9CA2BAC6AFDE5FB

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 02/04/2025 12:35:38
IMPRONTA: 3356C5954A81B51C251076C92A3196A4B4DE4B9E7F3A9B069AD6B5A531209B3DB4DE4B9E7F3A9B069AD6B5A531209B3D98C80170A896AAD32467272C9206258698C80170A896AAD32467272C92062586AC460F7D40CE4E7C46A4D3BA79E6FD68AC460F7D40CE4E7C46A4D3BA79E6FD687462CFB398EA8B0B1C8D18B783437DB7