



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. 887

DEL 28/08/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale biologico (non interventistico) senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, multicentrico nazionale dal titolo: "Caratterizzazione biologica del linfoma follicolare: applicazione al protocollo clinico FIL-FOLL12." - Protocollo FIL_FOLL-BIO – 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 biologico (non interventistico) senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, multicentrico nazionale dal titolo: "Caratterizzazione biologica del linfoma follicolare: applicazione al protocollo clinico FIL-FOLL12." - Protocollo FIL_FOLL-BIO – SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore principale Dott. Jacopo Olivieri.

PREMESSO che la Fondazione Italiana Linfomi (FIL) - Onlus (Promotore), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio no profit, osservazionale biologico (non interventistico) senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, multicentrico nazionale dal titolo: "*Caratterizzazione biologica del linfoma follicolare: applicazione al protocollo clinico FIL-FOLL12.*" - Protocollo FIL_FOLL-BIO, 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. 89567 del 06.06.2024), 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 Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 16.07.2024

odg 5.9 (prot. n. 122404 del 05.08.2024), ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto;

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 01.07.2024. (prot. n. 102983 del 01.07.2024);

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 il Dott. Jacopo Olivieri;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 20 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 luglio 2027;
- l'eventuale 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, 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:

- 1) di autorizzare lo svolgimento dello Studio no profit, osservazionale biologico (non interventistico) senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, multicentrico nazionale dal titolo: "*Caratterizzazione biologica del linfoma follicolare: applicazione al protocollo clinico FIL-FOLL12.*" - Protocollo FIL_FOLL-BIO, 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 luglio 2027 e prevede l'arruolamento presso il centro di circa n. 20 soggetti secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

- 3) di dare atto che l'eventuale 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 dei Servizi Sociosanitari
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: 28/08/2024 17:33:02

IMPRONTA: 968CEC21BB83BE70BD8A15A5BD6FAEDAFEF405FB49B11719676A4C1F8EEB31F2
FEF405FB49B11719676A4C1F8EEB31F23C8BBA7F0BA31A0C9163C1FEBDCAFF2D
3C8BBA7F0BA31A0C9163C1FEBDCAFF2D9CA6E6E623FFAC297190367DD243B505
9CA6E6E623FFAC297190367DD243B5053400E7D4E48C24983BBDDEEBA46E9363

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 28/08/2024 17:39:08

IMPRONTA: 11AEDC738BFCDF5F510AED4CD014F9554361257F159FBAC4D10950035A75F7DC
4361257F159FBAC4D10950035A75F7DC669F49D2A6447858E73F32D987741D7E
669F49D2A6447858E73F32D987741D7E4B27BD1C19CC31A7A10FAF24220660B3
4B27BD1C19CC31A7A10FAF24220660B30DD4C35DCC83B1BA8EBD19676F03EFD6

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 28/08/2024 17:47:50

IMPRONTA: 311C09E3068DFCF9BF10793F0D8FDB84BA588F0E6C5C650EA3202F8448982D39
BA588F0E6C5C650EA3202F8448982D396AC112D79B78A958A40262236670BC19
6AC112D79B78A958A40262236670BC19306C44353401C9F78E9902EBE7FE22DF
306C44353401C9F78E9902EBE7FE22DF194258F22D77939619FF12BB170AC584

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 28/08/2024 17:55:38

IMPRONTA: 481B5AD00157877997E97ACCE5FA4230837EF30AB4E481E5F6D405A0B02943A1
837EF30AB4E481E5F6D405A0B02943A11F8C4CF85370518EF156C92277B342F4
1F8C4CF85370518EF156C92277B342F4A48C96DC7DB6A0EF3D971B05C1DBACAA
A48C96DC7DB6A0EF3D971B05C1DBACAAFF5D7B6CF3D962C9E55BCF3C3ED32286