



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. 799

DEL 19/08/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale con farmaco e senza dispositivo e prospettico, dal titolo: "Valutazione della performance neurocognitiva in pazienti sottoposti a trattamento con CAR-T dirette contro l'antigene CD19: uno studio prospettico, osservazionale multicentrico" – codice Protocollo FIL_NEURO_CAR-T – 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 sostituto dott. Giovanni Cattani
del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Studio no profit, osservazionale con farmaco e senza dispositivo e prospettico, dal titolo: "Valutazione della performance neurocognitiva in pazienti sottoposti a trattamento con CAR-T dirette contro l'antigene CD19: uno studio prospettico, osservazionale multicentrico" – codice Protocollo FIL_NEURO_CAR-T – SOC Clinica Ematologica, Centro Trapianti e Terapie Cellulari - Sperimentatore Principale Dott. Jacopo Olivieri.

PRESO ATTO che il Promotore Fondazione Italiana Linfomi ETS (FIL ETS), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: *"Valutazione della performance neurocognitiva in pazienti sottoposti a trattamento con CAR-T dirette contro l'antigene CD19: uno studio prospettico, osservazionale multicentrico"* – codice Protocollo FIL_NEURO_CAR-T – 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 Olivieri, Medico dirigente presso la SOC Clinica Ematologica, Centro Trapianti e Terapie Cellulari e Sperimentatore Principale per lo studio clinico in oggetto, datata 22.06.2026 (prot. n. 107371 del 22.06.2026);

ATTESO che il Promotore ha notificato lo studio al Registro Studi Osservazionali di AIFA secondo quanto previsto dal punto 13 della "Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" prevista dalla Determinazione AIFA n. 425 dell'8 Agosto 2024 (prot. n. 007193 del 27.04.2026);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 10.08.2026 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 0136905 del 10.08.2026);

ATTESO che il Comitato Etico Comitato Etico Territoriale della Regione Siciliana, nella seduta del 08.04.2026, 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. 007193 del 27.04.2026);

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. 8 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 31.07.2029;

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 sostituto 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 e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: *"Valutazione della performance neurocognitiva in pazienti sottoposti a trattamento con CAR-T dirette contro l'antigene CD19: uno studio prospettico, osservazionale multicentrico"* – codice Protocollo FIL_NEURO_CAR-T - 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 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., con atto di designazione di cui all'Allegato 2;
- 4) dare atto che lo studio clinico prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 8 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 31.07.2029;
- 6) prendere atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 7) 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 sostituto

dott. Giovanni Cattani

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: 19/08/2026 16:22:18
IMPRONTA: 6CB34026C6E51719FED6381288298B65328F34A1E48071D6B86AEE7DA58AC02D
328F34A1E48071D6B86AEE7DA58AC02D3A62B4FBFC26B6518281AAF5F9B20F09
3A62B4FBFC26B6518281AAF5F9B20F098AF0FA1B9525744B8F37F411DCB8A6C7
8AF0FA1B9525744B8F37F411DCB8A6C782B404DB3AD38C270461FBB1BA408186

NOME: GIOVANNI CATTANI
CODICE FISCALE: CTTGNN80P13G337K
DATA FIRMA: 19/08/2026 17:10:13
IMPRONTA: 9075B6C29C93D4D055712BC3777FF8985F26FEFA72D07E9E821CD1D784343A83
5F26FEFA72D07E9E821CD1D784343A8327F70593492C3E97E59B936DE1A6549F
27F70593492C3E97E59B936DE1A6549F990535C99E4900F4ACDA43525A382BE1
990535C99E4900F4ACDA43525A382BE178D5954D4970123190D413FA9ED9ECC8

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N
DATA FIRMA: 19/08/2026 17:25:43
IMPRONTA: 828871E552E53D397E2FB99D58B172F245BEFF7E7DE62F3D6F1369025DF5DDEB
45BEFF7E7DE62F3D6F1369025DF5DDEBD1034E43A7E2461106A1F5B61F19DBB9
D1034E43A7E2461106A1F5B61F19DBB921442A09B74A1411E7447189EDEEB7DC
21442A09B74A1411E7447189EDEEB7DC7F80FFEBF6FF18B73C041226A075B7CF

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 19/08/2026 17:36:16
IMPRONTA: 9507ACCEF3AB98713DA6D44FBC457CE3181CC90ED3AF7EC5730A00F639A81482
181CC90ED3AF7EC5730A00F639A814820270E8852732712757B29B24DD75FF66
0270E8852732712757B29B24DD75FF66B46D744536C540DECAA12D4AC3E61936
B46D744536C540DECAA12D4AC3E6193613998227C66E08FCF0F0DC39B99A142E