

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

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

N. 488

DEL 21/05/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo, dal titolo:
"Disordini linfoproliferativi post-trapianto (PTLD): studio di coorte multicentrico
retrospettivo osservazionale." – codice Protocollo FIL_PTLD - 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, dal titolo: "Disordini linfoproliferativi post-trapianto (PTLD): studio di coorte multicentrico retrospettivo osservazionale." – codice Protocollo FIL_PTLD - 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, dal titolo: "*Disordini linfoproliferativi post-trapianto (PTLD): studio di coorte multicentrico retrospettivo osservazionale.*" – codice Protocollo FIL_PTLD, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;

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 del Dott. Jacopo Olivieri, Dirigente Medico presso la SOC Clinica Ematologica e Sperimentatore Principale per lo studio in oggetto, datata 19.02.2025 (prot. n. 66383 del 28.04.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Territoriale Interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, nella seduta del 10.07.2024, 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. 194720 del 16.12.2024);

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. 78015 del 19.05.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 28.04.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 66383 del 28.04.2025);

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 competitivo di circa n. 4 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 30.04.2026;

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, dal titolo: *"Disordini linfoproliferativi post-trapianto (PTLD): studio di coorte multicentrico retrospettivo osservazionale."* – codice Protocollo FIL_PTLD, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;
- 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 competitivo di circa n. 4 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 30.04.2026;
- 6) dare 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 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	Allegato1.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: 21/05/2025 11:22:55
IMPRONTA: 48B2DA527E70CC4361EEB579FF2333784EEFBDC1575160648E216662D9CF1CEC
4EEFBDC1575160648E216662D9CF1CECD11783B120C43716103D7EE5B626752A
D11783B120C43716103D7EE5B626752A3605224F04A6E47315206024F76D1589
3605224F04A6E47315206024F76D15894E58660EF546EBFDCB234FB0D5D25216

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 21/05/2025 11:28:27
IMPRONTA: 6702A6303FE48985D35E740BBBD13BA919B5C4685A4025FFA5881BDD7B39E23D
19B5C4685A4025FFA5881BDD7B39E23DA847F47A22DE231280996F38F8CF9E24
A847F47A22DE231280996F38F8CF9E24C78544A065EDCB4352779762D31F9BD2
C78544A065EDCB4352779762D31F9BD2DDF75CA02C871045E24A20E3D115254A

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 21/05/2025 11:36:29
IMPRONTA: 5AF7068C7EDA5CB13239D03EA33300789532A50F6EA8AC7B9C2575D125376099
9532A50F6EA8AC7B9C2575D125376099F301DC297842CE1EDEEDACD53002A94F
F301DC297842CE1EDEEDACD53002A94F3F3FB6D7AB73B72494CCE2E9ED9128EE
3F3FB6D7AB73B72494CCE2E9ED9128EE5F1CF7CE4105D40D7A4504796464D728

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 21/05/2025 11:53:31
IMPRONTA: 37C7C7D034A73BCE7BDE26A5E97CD7A6E8332DC338C5F6BF74540FA9536AD762
E8332DC338C5F6BF74540FA9536AD762635F289A18591EABD9F450319A2CBEE0
635F289A18591EABD9F450319A2CBEE09D0D0289991C38181EEAB05642B41997
9D0D0289991C38181EEAB05642B4199751C43F9650FF8FD1BB275176E8EE3CAD