



**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. 799**

**DEL 31/07/2024**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Studio no profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "SARcopenia e valutazione geriatrica semplificata nei pazienti con linfoma sottoposti a terapia cellulare CAR-T: il progetto FIL\_SAR-CAR." - Protocollo FIL\_SAR-CAR – 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, prospettico, dal titolo: "SARcopenia e valutazione geriatrica semplificata nei pazienti con linfoma sottoposti a terapia cellulare CAR-T: il progetto FIL\_SAR-CAR." - Protocollo FIL\_SAR-CAR – 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 con farmaco, prospettico, dal titolo: "SARcopenia e valutazione geriatrica semplificata nei pazienti con linfoma sottoposti a terapia cellulare CAR-T: il progetto FIL\_SAR-CAR." - Protocollo FIL\_SAR-CAR, 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 04.07.2024 (prot. n. 107942 del 09.07.2024), 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 Lombardia 3, in qualità di Comitato Etico Coordinatore, ha approvato lo Studio con riserva nella seduta del

23.01.2024 e successivamente ha sciolto le relative riserve (prot. n. 48599 del 26.03.2024);

**PRESO ATTO** del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 23.07.2024 (prot. n. 114966 del 23.07.2024);

**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.;

**VISTO** lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, che sarà sottoscritto dal Direttore generale;

**DATO ATTO** che il contratto è stato oggetto di minime integrazioni apportate in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

**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 15 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 presumibilmente entro il mese di agosto 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 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 con farmaco, prospettico, dal titolo: "*SARcopenia e valutazione geriatrica semplificata nei pazienti con linfoma sottoposti a terapia cellulare CAR-T: il progetto FIL\_SAR-CAR.*" - Protocollo FIL\_SAR-CAR, 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 mese di agosto 2026, e prevede l'arruolamento

presso il centro di circa n. 15 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo di Studio;

- 3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello Studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 4) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, finalizzato all'esecuzione dello Studio clinico in esame;
- 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**

# 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: 01/08/2024 08:10:51

IMPRONTA: 6400EAC075AF9FCD1EB3EDBAAAB1B47FD51C01C0C76CF81734E4D9436B8B833E  
D51C01C0C76CF81734E4D9436B8B833E5EAFD6D6AC2043BF701A25160EF706A  
5EAFD6D6AC2043BF701A25160EF706A2FBE50891FEB216E6BF4E5847270C576  
2FBE50891FEB216E6BF4E5847270C576EA790ECD9303B12E119201B5444DFB29

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 01/08/2024 08:31:53

IMPRONTA: 9BEEA9771C76D73709223EDC1C25613AC0E8AC98C2DD231FFF58DCD1867F2007  
C0E8AC98C2DD231FFF58DCD1867F20077A6640CE7D96F22C61B088BDE6BDF1AE  
7A6640CE7D96F22C61B088BDE6BDF1AE63B6598F36587EB0FAE7590397262878  
63B6598F36587EB0FAE7590397262878FA29209772D118D53DA8C37812B42A91

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 01/08/2024 08:49:07

IMPRONTA: 0F7FD74C003FEB2CB963F5DA46ED3285E0294E13960E0494F75E3A16BB95D591  
E0294E13960E0494F75E3A16BB95D591742ABCE8A85B11532389F6DB76F2B566  
742ABCE8A85B11532389F6DB76F2B566706443224ABADCEE8E10E25B891095F5  
706443224ABADCEE8E10E25B891095F5C023BDC4DBE34ED92C7E01342DD008EC

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 01/08/2024 09:05:08

IMPRONTA: 7B18193066F423C1870D8A1B6371E9ABF413AF70E70C3D19AC73EBCA49E1BED4  
F413AF70E70C3D19AC73EBCA49E1BED48BC25EA9B9A561F99B4F41C63579CCEC  
8BC25EA9B9A561F99B4F41C63579CCEC3B528056A3AE3F24BB60C823949C9584  
3B528056A3AE3F24BB60C823949C9584FEA7891F10A3C1EA8E91885217E43C5F