



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. 289

DEL 26/03/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo, dal titolo: "Trattamento di salvataggio con glofitamab nei pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin a linfociti B recidivato/refrattario: uno studio GIMEMA-FIL." – codice Protocollo: GIMEMA IMM0123 – 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: "Trattamento di salvataggio con glofitamab nei pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin a linfociti B recidivato/refrattario: uno studio GIMEMA-FIL." – codice Protocollo: GIMEMA IMM0123 – SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore principale Dott. Jacopo Olivieri.

PREMESSO che la Fondazione GIMEMA ONLUS (Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo, dal titolo: "*Trattamento di salvataggio con glofitamab nei pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin a linfociti B recidivato/refrattario: uno studio GIMEMA-FIL.*" – codice Protocollo: GIMEMA IMM0123, 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 richiesta di Parere alla conduzione dello studio clinico in oggetto del 27.02.2025 (prot. n. 40575 del 13.03.2025), 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 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. 45732 del 21.03.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 4, in qualità di Comitato Coordinatore, nella seduta del 25.10.2023 ha espresso Parere Unico favorevole valido per la conduzione dello studio osservazionale in oggetto, valido per tutti i centri partecipanti (prot. n. 166890. del 13.11.2023);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 24.03.2025 da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 46128. del 24.03.2025);

DATO ATTO che lo studio osservazionale in oggetto 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);

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. 10 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e avrà una durata di circa 2 anni;

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";

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) di autorizzare lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo, dal titolo: "*Trattamento di salvataggio con glofitamab nei pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin a linfociti B recidivato/refrattario: uno studio GIMEMA-FIL.*" – Protocollo: GIMEMA IMM0123, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;
- 2) 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.;
- 3) dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 10 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà entro circa 2 anni;
- 5) di dare atto che, vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

6) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nella 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

dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari

dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale

dott. Denis Caporale

Uffici notificati:

Gestione Amministrativa Ricerca, Sperimentazioni e Progetti Finanziati
--

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: 26/03/2025 12:27:37

IMPRONTA: 962FEEE4F11235539BF9EA19810E9B40868C20C6C3D18C08C2A24C9342579831
868C20C6C3D18C08C2A24C9342579831A6EEB09E284D4858F33B0B8674CB0748
A6EEB09E284D4858F33B0B8674CB0748DF2D177B6EDA9B74739C70AA996BBE96
DF2D177B6EDA9B74739C70AA996BBE96DE2702F5AF415E9EE6076963E51FE67F

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 26/03/2025 13:00:36

IMPRONTA: 13BF6B8726517C6300F25600188DF526579C1AE929C66744BCD8AF6A12D71BD3
579C1AE929C66744BCD8AF6A12D71BD33DA028B80D7560E706AE6047163475C3
3DA028B80D7560E706AE6047163475C34C37C2F43AD90407402A5EF5B87C307B
4C37C2F43AD90407402A5EF5B87C307B19CAB19D0FC01884AE579530E11DE819

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 26/03/2025 13:17:58

IMPRONTA: 90A6D3EAD0965E237AA9A3BFFDD3F910FBD68E02F1B89F066996A3407CF0A2C6
FBD68E02F1B89F066996A3407CF0A2C6AE7B0220A21329FC8E169B6F17CAA239
AE7B0220A21329FC8E169B6F17CAA239FB623D6E3186121E668B3DCD370125FD
FB623D6E3186121E668B3DCD370125FD2EF8CDC290790DFFE0DB90FBD569E4F4

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 26/03/2025 13:33:16

IMPRONTA: 85E2C27E0F574EB3C2B99F0D9DEBA44F4A05D911958F506239E101052A467421
4A05D911958F506239E101052A4674218799E2B832003D389194CBAF91C0BE56
8799E2B832003D389194CBAF91C0BE5642888201FE2C225CDECCC0F891DBC13D
42888201FE2C225CDECCC0F891DBC13D27055A880887D679F2E20A2628C49404