



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. 1201

DEL 02/11/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione Studio no profit Prot. GIMEMA QoL CAR-T promosso dalla Fondazione GIMEMA Onlus e da condursi presso la Soc Clinica Ematologica

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 FF dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione Studio no profit Prot. GIMEMA QoL CAR-T promosso dalla Fondazione GIMEMA Onlus e da condursi presso la Soc Clinica Ematologica

PREMESSO che la Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, multicentrico, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo denominato: «Health-Related Quality of Life Outcomes in Patients with Aggressive B-Cell Lymphomas Treated with CAR-T Cell Therapy in Real Life: A Multicenter Prospective Observational Study» Prot. GIMEMA QoL CAR-T, da condursi presso la Soc Clinica Ematologica, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Jacopo Olivieri, in qualità di Sperimentatore Principale;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di sperimentazioni e di studi clinici osservazionali:

- D.Lgs. n.211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;
- Determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco 20 marzo 2008 recante «Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci»;
- 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 decreto legislativo 14 maggio 2019, n.52»;
- D.M. 27.01.2023 «Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n.3. In relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco (GU Serie generale n.31 del 07.02.2023)»;

VISTO il parere favorevole per scioglimento riserve all'esecuzione dello studio per il Centro della Soc Clinica Ematologica, espresso dal Comitato Etico Unico Regionale del Friuli Venezia Giulia nella seduta del 14.03.2023 - odg 5.7, repertoriato Parere CEUR-2023-Os-37, come da protocollo agli atti n. 38822/P/GEN/ARCS del 25.10.2023;

ACQUISITO il nulla del Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC (come da protocollo agli atti n. 12193/P/GEN/ASUFC del 26.01.2023);

ACQUISITA la disponibilità del Dott. Jacopo Olivieri (come da protocollo agli atti n. 176958-A/ASUFC del 10.11.2022 recante «Dichiarazione sulla fattibilità» validata dal Direttore di Struttura) Dirigente Medico presso la SOC Clinica Ematologica, nonché Sperimentatore Principale, alla conduzione dello studio che non ostacolerà la pratica assistenziale e verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti nonché all'organizzazione interna;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

ATTESO che il disegno dello studio è osservazionale con durata indicativa di due anni e prevede l'arruolamento presso il centro di 10 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo;

CONSIDERATO che il Promotore ha dichiarato in data 26.10.2023 che non è prevista la stipula di alcun specifico accordo, date le caratteristiche dello studio;

PRESO ATTO della natura osservazionale dello studio, per cui, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione sopracitata, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

PRESO ATTO che il Dirigente afferente alla SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

PRESO ATTO che il Direttore ad interim della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del suddetto Dirigente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni, 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 non sponsorizzato, multicentrico, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo denominato: «Health-Related Quality of Life Outcomes in Patients with Aggressive B-Cell Lymphomas Treated with CAR-T Cell Therapy in Real Life: A Multicenter Prospective Observational Study» Prot. GIMEMA QoL CAR-T, promosso dalla Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus e da condursi presso la Soc Clinica Ematologica, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Jacopo Olivieri;
- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale con durata indicativa di due anni e prevede l'arruolamento presso il centro di 10 pazienti, 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;
- 5) 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. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m. la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;
- 6) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzione
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: 02/11/2023 13:56:04

IMPRONTA: 3C40305E412025BAC7C549914626D1C6A05466BF77A1A4FCC38776701A2DCE26
A05466BF77A1A4FCC38776701A2DCE26EC5A3028325437C038DAC3B4C4FA745C
EC5A3028325437C038DAC3B4C4FA745C81C90D24B655FB670317A5C4ED4F7771
81C90D24B655FB670317A5C4ED4F7771803E545EA171286558AEE2D9E0959B27

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 02/11/2023 14:08:30

IMPRONTA: 00DDA9B6AC86AED208D9448BEBDD1A9268CE08923D8D25050660578D9F508351
68CE08923D8D25050660578D9F5083515DA36C6A8572368742337766789A1BC2
5DA36C6A8572368742337766789A1BC2DE6A4C8584CA43BDF7EF7A527A4A37D1
DE6A4C8584CA43BDF7EF7A527A4A37D104220154A12A0AC67E5C9292CE01AE7A

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 02/11/2023 15:33:33

IMPRONTA: 66CA14D210894B2068F7BAD6D01E03415FCA797E0B176795B2812431B919F7BD
5FCA797E0B176795B2812431B919F7BDD470D718FE304CC00AC7FEA81746E831
D470D718FE304CC00AC7FEA81746E831EFD61D7388B3126E7CB47205FCC0C685
EFD61D7388B3126E7CB47205FCC0C685F216948446376E80EB1F92E8B58A0D05

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 02/11/2023 16:27:05

IMPRONTA: 7DF1F761033F8263ED7BA52ECF615ECD5AE75F5E07CF34772703F76A56DD7C82
5AE75F5E07CF34772703F76A56DD7C828CCBE1A0A0D4257BA1AA6F77A59AFE1D
8CCBE1A0A0D4257BA1AA6F77A59AFE1DCB3988C0B609C09A255595CFF792A3D1
CB3988C0B609C09A255595CFF792A3D18093A88CE99E817B10816CE71EF2A4E2