



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. 77

DEL 29/01/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale, con farmaco, prospettico, dal titolo: "Studio prospettico su Thiotepa, Treosulfano e Fludarabina (TTF10) prima del trapianto aploidentico in pazienti con LAM in remissione completa o MDS non idonei a regimi di condizionamento mieloablativo." - Protocollo Gitmo-TTF10-Haplo Study - SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore principale Prof.ssa Francesca Patriarca.

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: "Studio prospettico su Thiotepa, Treosulfano e Fludarabina (TTF10) prima del trapianto aploidentico in pazienti con LAM in remissione completa o MDS non idonei a regimi di condizionamento mieloablativo." - Protocollo Gitmo-TTF10-Haplo Study - SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore principale Prof.ssa Francesca Patriarca.

PRESO ATTO che il Promotore GITMO - Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapie cellulari ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale, con farmaco, prospettico, dal titolo: "*Studio prospettico su Thiotepa, Treosulfano e Fludarabina (TTF10) prima del trapianto aploidentico in pazienti con LAM in remissione completa o MDS non idonei a regimi di condizionamento mieloablativo.*" - Protocollo Gitmo-TTF10-Haplo Study, 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 sostitutiva di certificazione della Prof.ssa Francesca Patriarca, Sperimentatore principale, per lo studio osservazionale in oggetto da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, datata 18.11.2024 (prot. n. prot. n. 13676 del 28.01.2025);

PRESO ATTO 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. 187230 del 03.12.2024);

ATTESO che il Comitato Etico Territoriale Regione Sicilia, nella seduta del 20.11.2024, 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. 191550 del 10.12.2024);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 28.01.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 13676 del 28.01.2025);

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 la Prof.ssa Francesca Patriarca;
- lo studio prevede l’arruolamento di circa n. 5 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 previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio, indicativamente entro 6 mesi dall’arruolamento del primo paziente;

- il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;

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, prospettico, dal titolo: "*Studio prospettico su Thiotepa, Treosulfano e Fludarabina (TTF10) prima del trapianto aploidentico in pazienti con LAM in remissione completa o MDS non idonei a regimi di*

condizionamento mieloablativo.” - Protocollo Gitmo-TTF10-Haplo Study, 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, Prof.ssa Francesca Patriarca, 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 di circa n. 5 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 previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio, indicativamente entro 6 mesi dall'arruolamento del primo paziente;
- 6) dare atto che il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;
- 7) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 8) di 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: 29/01/2025 12:52:10

IMPRONTA: 7AE27B826714C3D8D84C09FF3F4A2994AA4F1B0FF567DD4E7C64D6B7A825B498
AA4F1B0FF567DD4E7C64D6B7A825B498168A349FBA110113E335569A3F0A8499
168A349FBA110113E335569A3F0A84999066E6BFAD06C9A633293C4C08CE41A1
9066E6BFAD06C9A633293C4C08CE41A1E8719F47B291DA33E9AD1381DB966C70

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 29/01/2025 12:59:47

IMPRONTA: 1F2A22F9CB3CFBC9B2A3613835077E777A6061C77325329D9EFAB1C272C4862A
7A6061C77325329D9EFAB1C272C4862A3DCB47FECE11F8E79FDBCEC7B9B737E2
3DCB47FECE11F8E79FDBCEC7B9B737E2781CF1DD12957FFD72A650B2C681AAB4
781CF1DD12957FFD72A650B2C681AAB4AE7B63074FE60AE7552C82B1251B5094

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 29/01/2025 13:22:47

IMPRONTA: 3DEE8762064866907A863F93D54B99ABB14BE77F66769B398A1CB7A3C761E051
B14BE77F66769B398A1CB7A3C761E0514C3011888CD39EB5767A60CC5BDD68F
4C3011888CD39EB5767A60CC5BDD68F870ED1AFD66DAC12E0BBA99C6A55A038
870ED1AFD66DAC12E0BBA99C6A55A03888E26AE20D0626A5995B99843B50BCAF

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 29/01/2025 13:55:40

IMPRONTA: 2B7AD68DB5D4DB965B94A86F8594674B3B4CD53E3E31BE0667CC120CBB493D56
3B4CD53E3E31BE0667CC120CBB493D565DBD39C99941004D10C445D19D7575D0
5DBD39C99941004D10C445D19D7575D0C3AE2922ADC21D1E6A98AF541442099D
C3AE2922ADC21D1E6A98AF541442099D97EB19BDCB391C1B75E3624F35FE7EB7