



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. 52

DEL 22/01/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Studio non interventistico, Retrospettivo/Prospettico, Multicentrico, a braccio singolo per valutare l'efficacia e la sicurezza di polatuzumab vedotin più r-chp nella pratica clinica in pazienti adulti italiani con linfoma diffuso a grandi cellule b non trattato." - Protocollo ML 45152 - POLAR WOLF – 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 profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Studio non interventistico, Retrospettivo/Prospettico, Multicentrico, a braccio singolo per valutare l'efficacia e la sicurezza di polatuzumab vedotin più r-chp nella pratica clinica in pazienti adulti italiani con linfoma diffuso a grandi cellule b non trattato." - Protocollo ML 45152 - POLAR WOLF – SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore principale Dott. Jacopo Olivieri.

PRESO ATTO che la CRO Parexel International S.r.l., che agisce in nome proprio e per conto del Promotore Roche S.p.A, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "*Studio non interventistico, Retrospettivo/Prospettico, Multicentrico, a braccio singolo per valutare l'efficacia e la sicurezza di polatuzumab vedotin più r-chp nella pratica clinica in pazienti adulti italiani con linfoma diffuso a grandi cellule b non trattato.*" - Protocollo ML 45152 - POLAR WOLF, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta Prof. Renato Fanin;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di studi osservazionali:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali in quanto compatibile, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007;
- 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 dello Sperimentatore principale, Dott. Jacopo Olivieri del 06.12.2024 (prot. n. 195328 del 17.12.2024);

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. 152694 del 03.10.2024);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 13.01.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 4378 del 13.01.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Territoriale Campania 1, nella seduta del 24.09.2024, 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. 7846 del 17.01.2025);

DATO ATTO che lo studio sarà condotto in conformità con la normativa vigente in materia di studi clinici osservazionali e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

DATO ATTO inoltre che il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, tenendo conto anche dei commenti, osservazioni e suggerimenti pervenuti a seguito della consultazione pubblica, ha definito il Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica profit sui medicinali, in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, L. n. 3/2018, precisando che:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di studio o di specifiche necessità, potrà essere integrato;
- in assenza di esigenze specifiche di integrazione, il contratto dovrà invece essere utilizzato nella sua forma originale, in modo da garantire l'omogeneità della sua applicazione nell'ambito di studi multicentrici;

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 risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Dott. Jacopo Olivieri;
- lo studio prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 6 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 31.05.2028;

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 profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo e prospettico, dal titolo: *"Studio non interventistico, Retrospektivo/Prospettico, Multicentrico, a braccio singolo per valutare l'efficacia e la sicurezza di polatuzumab vedotin più r-chp nella pratica clinica in pazienti adulti italiani con linfoma diffuso a grandi cellule b non trattato."* - Protocollo ML 45152 - POLAR WOLF, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta 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. 6 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.05.2028;

dare atto che, sulla base di quanto riferito in 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

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: 22/01/2025 12:53:53
IMPRONTA: 5DDC412CC71AD791286782139CEE91D36DDCA073569154AAD1CEB1F94E744202
6DDCA073569154AAD1CEB1F94E7442022608C19239E334BD2F726A1947120C51
2608C19239E334BD2F726A1947120C51A0FC9665859FBD67A3D082D663D235C8
A0FC9665859FBD67A3D082D663D235C800AF2D9A0475DE40B84FA7BD5A64058C

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 22/01/2025 13:02:34
IMPRONTA: 958699F967EDADC97B382ECA6C2386138E5C5E2DF3CEFDC77EA93EF654D334C3
8E5C5E2DF3CEFDC77EA93EF654D334C37150DF3DAADDEE24D33B81CA0D78A3BC
7150DF3DAADDEE24D33B81CA0D78A3BCC16B8B6610B9014A9719CF84E29720E5
C16B8B6610B9014A9719CF84E29720E5913931DC8E09547CD154FD9E56B77D8E

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 22/01/2025 13:29:47
IMPRONTA: 361657D25ADA0A4B5542BE1AE472129D40211FFEA95DD7B289F5D0954C73F8D8
40211FFEA95DD7B289F5D0954C73F8D84238317FB65CA0BD7617570484F66F00
4238317FB65CA0BD7617570484F66F0097AA3B7CFE2DA1FA2EEE90A5BDBDF32C
97AA3B7CFE2DA1FA2EEE90A5BDBDF32C1C7875D9EF6B5E6E4CDEBC6D04C7425B

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 22/01/2025 13:41:37
IMPRONTA: 78949607798F18CB4322F1DABDFFADF98F2E53DD78D0C3C973A2E4F8FA38C078
8F2E53DD78D0C3C973A2E4F8FA38C0781AAB4471997BEFD274AA28BEA062C588
1AAB4471997BEFD274AA28BEA062C58801BF8D8FE55EB821477AC3CFB8112019
01BF8D8FE55EB821477AC3CFB8112019CE6C16C87D62C609D401125ED8B43A93