



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. 746

DEL 17/07/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio profit, osservazionale con farmaco, retro-prospettico, dal titolo: "Studio non interventistico, retro-prospettico, multicentrico a singolo braccio, di valutazione dell'efficacia e sicurezza di Mosunetuzumab in pazienti con linfoma follicolare precedentemente trattati con almeno due linee di terapia sistemica. Studio SUNRISE." - Protocollo: ML45151-SUNRISE - 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**

OGGETTO: Studio profit, osservazionale con farmaco, retro-prospettico, dal titolo: "Studio non interventistico, retro-prospettico, multicentrico a singolo braccio, di valutazione dell'efficacia e sicurezza di Mosunetuzumab in pazienti con linfoma follicolare precedentemente trattati con almeno due linee di terapia sistemica. Studio SUNRISE." - Protocollo: ML45151-SUNRISE - SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore principale Dott. Jacopo Olivieri.

PRESO ATTO che Yghea, Divisione di Ecol Studio S.p.a.(CRO), che agisce in nome proprio e per conto della Società Farmaceutica Roche S.p.A.(Promotore), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, osservazionale con farmaco, retro-prospettico, dal titolo: "*Studio non interventistico, retro-prospettico, multicentrico a singolo braccio, di valutazione dell'efficacia e sicurezza di mosunetuzumab in pazienti con linfoma follicolare precedentemente trattati con almeno due linee di terapia sistemica. Studio SUNRISE.*" Protocollo: ML45151-SUNRISE, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica diretta dal 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 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 31.05.2024 (prot. n. 88996 del 05.06.2024), 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 Campania 1 - Napoli - in qualità di Comitato Etico del centro coordinatore, nella seduta del 02.05.2024 ha espresso Parere Unico favorevole alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 70385 del 06.05.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC in data 01.07.2024 (prot. n. 102981 del 01.07.2024);

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.;

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, Legge n. 3/2018, precisando:

- 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;

VISTO lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia e di quanto sopra riportato, 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 competitivo di circa n.4 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, presumibilmente per il mese di marzo 2028;
- il promotore non fornisce materiale all'Ente per l'esecuzione dello studio, così come indicato nel contratto;

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 AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) 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 sostituto 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 e del Direttore Sanitario, 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, retro-prospettico, dal titolo: "*Studio non interventistico, retro-prospettico, multicentrico a singolo braccio, di valutazione dell'efficacia e sicurezza di mosunetuzumab in pazienti con linfoma follicolare precedentemente trattati con almeno due linee di terapia sistemica. Studio SUNRISE.*" Protocollo: ML45151-SUNRISE, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica diretta dal Prof. Renato Fanin;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto sopracitato, predisposto in conformità a quanto definito da "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici" e autorizzare le minime integrazioni apportate allo stesso in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;
- 3) dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il mese di marzo 2028, prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 4 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- 4) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 5) dare atto che il promotore non fornisce materiale all'Ente per l'esecuzione dello studio, così come indicato nel contratto;
- 6) 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 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..

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

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: 17/07/2024 11:23:13

IMPRONTA: 0A00956CC69137BC60EDF7ADB5C7446DA3D2CA9B62BA035115D650DDEEAF963
A3D2CA9B62BA035115D650DDEEAF9639A8D4580C588BF0F10E504B7BFDDA033
9A8D4580C588BF0F10E504B7BFDDA0331275B89D5EF1563849AD434D3B010814
1275B89D5EF1563849AD434D3B01081464C96B9B064478427BA32787FCEA70EA

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 17/07/2024 11:32:40

IMPRONTA: 64EBA389FFB7CE9378729AB737E308DC04C403A4956D6F19DE3B91A04292C70B
04C403A4956D6F19DE3B91A04292C70B3E35D4C23957435E8F5BA846F8BB57C0
3E35D4C23957435E8F5BA846F8BB57C0D042C1DE37DC23EE2D3D17C10C548EF5
D042C1DE37DC23EE2D3D17C10C548EF51963FC196EBCA83B3DED30B3588C865B

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 17/07/2024 11:43:16

IMPRONTA: 566E99A0D9EC16C4668C88176766DB59A3154F33FE3DDEC5CE065B49FC7C8E75
A3154F33FE3DDEC5CE065B49FC7C8E75EC46530BBE2D73EA98384A2766F5D6080384521713F4B24548BD02B9C8144DAE
EC46530BBE2D73EA98384A2766F5D6080384521713F4B24548BD02B9C8144DAE
0384521713F4B24548BD02B9C8144DAE08FFA43698B9178BA1FFB5DA28DEE7E6