



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. 192

DEL 26/02/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Studio clinico profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo:
"EpcorReal: Studio internazionale osservazionale, prospettico su Epcoritamab
nel trattamento dei linfomi non-Hodgkin in due coorti di pazienti (3L+ DLBCL e
3L+ FL)." – codice Protocollo P24-903 (EpcorReal) – 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 clinico profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "EpcorReal: Studio internazionale osservazionale, prospettico su Epcoritamab nel trattamento dei linfomi non-Hodgkin in due coorti di pazienti (3L+ DLBCL e 3L+ FL)." – codice Protocollo P24-903 (EpcorReal) – SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore Principale Dott. Jacopo Olivieri.

PRESO ATTO che il Promotore AbbVie S.r.l, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico profit, dal titolo: *"EpcorReal: Studio internazionale osservazionale, prospettico su Epcoritamab nel trattamento dei linfomi non-Hodgkin in due coorti di pazienti (3L+ DLBCL e 3L+ FL)." – codice Protocollo P24-903 (EpcorReal), 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 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 del Dott. Jacopo Olivieri, Sperimentatore Principale per lo studio clinico in oggetto, datata 19.12.2025 (prot. n. 21727 del 06.02.2026);

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. 78480 del 20.05.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 06.02.2026 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 21727 del 06.02.2026);

ATTESO che il Comitato Etico Territoriale (CET) Lazio Area 3, in data 19.05.2025, 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. 78480 del 20.05.2025);

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 di circa n. 8 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 il 31.03.2031;
- 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;

DATO ATTO che nell'ambito dello studio osservazionale verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:

- n. 1 iPad, Apple Inc., modello Sesta Generazione, dotato di scheda SIM e collegamento a Internet (o articolo equivalente);

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 clinico profit, dal titolo: *"EpcorReal: Studio internazionale osservazionale, prospettico su Epcoritamab nel trattamento dei linfomi non-Hodgkin in due coorti di pazienti (3L+ DLBCL e 3L+ FL)."* – codice Protocollo P24-903 (EpcorReal), 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, 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 clinico prevede l'arruolamento di circa n. 8 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) prendere atto che lo studio clinico avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.03.2031;
- 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) dare atto che nell'ambito dello studio verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:

- n. 1 iPad, Apple Inc., modello Sesta Generazione, dotato di scheda SIM e collegamento a Internet (o articolo equivalente);

8) 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

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: 26/02/2026 14:45:22
IMPRONTA: 87F354644662C431C558FE2CB32446A08886241378D4A64CE2F79D834FB72E888886241378D4A64CE2F79D834FB72E882B1305E9AF8AB0E74770DB93F66D78B22B1305E9AF8AB0E74770DB93F66D78B2A29215A5785BEE75283BDAE8D21B2F24A29215A5785BEE75283BDAE8D21B2F24C9E3853281AEEACDE311181FA9961396

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 26/02/2026 15:07:41
IMPRONTA: 4F509D976AF216DE9F69E4D739209C54213BE332743974872716ACACBE48253213BE332743974872716ACACBE4825328F1C3B130513C435214135C8D4E3B4418F1C3B130513C435214135C8D4E3B44155B2131B20CF9BADD05BDFB34D0D846355B2131B20CF9BADD05BDFB34D0D8463864A549988E1F2631ADBAE7E84CD2F12

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 26/02/2026 15:19:26
IMPRONTA: C473D993D07460EEF17A486E58B31C94681C1A92CD007069F21A9E155A8FD891681C1A92CD007069F21A9E155A8FD8919FDD6790D82726A24BB36BDEDAD8FB1F9FDD6790D82726A24BB36BDEDAD8FB1FA3BBBAB028EE1BADEDE3A539BF35A95D A3BBBAB028EE1BADEDE3A539BF35A95D84882410918CF8B63FC24B0537CCEA77

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 26/02/2026 15:35:32
IMPRONTA: C107798412EC148084C3EA45F089F64808A46BE8D9DE251D747A2599909AFE4E08A46BE8D9DE251D747A2599909AFE4EA1278B8B4697C8CCC4C16B2DF382B11DA1278B8B4697C8CCC4C16B2DF382B11DC6E62A307277537A21A14F06EC392675C6E62A307277537A21A14F06EC392675D7CB7332D900E682CDAAEF92CFD7ADE0