



REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
PIAZZA G. CESARE, 11
70124 BARI

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
130	14/02/2024

Struttura Proponente: UOS AFFARI GENERALI

Proposta Numero 58/24

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE INDIPENDENTE DENOMINATO "INCIDENCE OF SEVERE COVID-19 INFECTION IN PATIENTS WITH CHRONIC LYMPHOCYTIC LEUKEMIA OR INDOLENT B-CELL NON-HODGKIN LYMPHOMA WHO RECEIVED PRE-EXPOSURE PROPHYLAXIS WITH TIXAGEVIMAB AND CILGAVIMAB IN ITALY: AN OBSERVATIONAL STUDY BY THE GIMEMA WORKING PARTY ON CHRONIC LYMPHOPROLIFERATIVE DISORDERS AND BY THE FONDAZIONE ITALIANA LINFOMI " – STUDIO GIMEMA CLL2423" DA EFFETTUARSI PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA CON TRAPIANTO.

Con la sottoscrizione in calce, i firmatari dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale nella sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

FIRMATO DIGITALMENTE DA

REDATTORE - SISTO VITA

RESP PROCEDIMENTO - SISTO VITA

DIRIGENTE RESPONSABILE - PISCITELLI ROMANA GIOVANNA

DIRETTORE AMMINISTRATIVO - CAPOCHIANI GIANLUCA

DIRETTORE SANITARIO - PORFIDO ROSA

FIRMATO DIGITALMENTE DAL

DIRETTORE GENERALE - MIGLIORE GIOVANNI

Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all'Albo pretorio *on-line* dell'azienda ospedaliera universitaria consorziale Policlinico di Bari, ai sensi dell'art. 32, c. 1, l. 69/2009, decorrenti dal

14/02/2024



REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
PIAZZA G. CESARE, 11
70124 BARI

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la deliberazione n. 217 del 16/02/2022, sulla base dell'istruttoria del Responsabile del procedimento e della proposta formulata dalla struttura proponente, che ne attestano la regolarità formale ed il rispetto della legittimità, considera e delibera quanto segue

RICHIAMATI:

- il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante «Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione delle buone pratiche cliniche nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico»;
- il decreto del Ministero della salute 12 maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali»;
- la determinazione AIFA del 20.03.2008 recante «Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci»;
- il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante «Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute»;
- il D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52, recante «Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3»;
- il decreto del Ministro della salute 30 novembre 2021, recante «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.»;
- il decreto del Ministero della salute 26 gennaio 2023, recante «Individuazione di quaranta comitati etici territoriali»;
- il decreto del Ministero della salute 27 gennaio 2023, recante «Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 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»;
- il decreto del Ministero della salute 30 gennaio 2023, recante «Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali»;

VISTE:

- la deliberazione di Giunta Regionale 28 marzo 2023, n. 412, recante «Analisi e valutazione della spesa sanitaria - L.R. n. 2/2011 - Programma operativo - Misure urgenti di riqualificazione e razionalizzazione della spesa» e s.m. e i.;



REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
PIAZZA G. CESARE, 11
70124 BARI

- le deliberazioni del Direttore Generale n. 847 del 30 giugno 2011, n. 837 del 29 giugno 2012 e n. 250 del 21 marzo 2023 rispettivamente di approvazione e modifiche del «Regolamento per la conduzione degli studi clinici sperimentali e osservazionali e degli studi su materiale biologico umano in vitro»;

PREMESSO che:

- La Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto) Franco Mandelli Onlus, in qualità di Promotore, ha proposto a questa Azienda Ospedaliero – Universitaria (denominata anche Ente) la conduzione dello studio indipendente denominato *“Incidence of severe COVID-19 infection in patients with chronic lymphocytic leukemia or indolent B-cell non-Hodgkin lymphoma who received pre-exposure prophylaxis with Tixagevimab and Cilgavimab in Italy: an observational study by the GIMEMA Working party on chronic lymphoproliferative disorders and by the Fondazione Italiana Linfomi – Studio GIMEMA CLL2423* (Incidenza di infezioni da COVID-19 severa in pazienti con leucemia linfatica cronica o linfoma non Hodgkin indolente a cellule B che hanno ricevuto profilassi con Tixagevimab and Cilgavimab: studio osservazionale condotto dal Working party GIMEMA sulle malattie linfoproliferative croniche e della Fondazione Italiana Linfomi) da effettuarsi presso l'U.O.C. Ematologia con Trapianto;
- il direttore della predetta struttura complessa, Prof. Pellegrino Musto, ha espresso parere favorevole e manifestato la disponibilità alla gestione dello studio per gli aspetti scientifici e clinici presso la propria unità operativa e sotto la personale responsabilità scientifica;

DATO ATTO che sono stati prodotti dalla U.O.C. Ematologia con Trapianto i documenti centro specifici (*cf.* prot. 97909/AA.GG./2023) sottoscritti dal Prof. Musto, previsti per l'autorizzazione dello studio presso questa Azienda come di seguito:

- a) domanda di autorizzazione;
- b) assunzione di responsabilità e dichiarazione di idoneità allo studio;
- c) dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore principale;
- d) dichiarazione di assenza di oneri a carico dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria Policlinico di Bari coerentemente con le disposizioni regionali di cui alla deliberazione n. 412/2023;

RILEVATO che:

- lo studio in argomento è una sperimentazione clinica senza scopo di lucro in accordo a quanto previsto dal D.M. del 30 novembre 2021;
- conseguentemente lo studio non è finalizzato allo sviluppo industriale e/o commerciale di medicinali, o comunque ai fini di sfruttamento economico dei medesimi e/o dei dati e risultati della sperimentazione stessa coerentemente con quanto previsto dall'art. 1 comma 2 del D.M. Salute 30.11.2021;
- per gli studi “indipendenti” ai sensi dell'art. 2 comma 1 del Decreto del Ministero della Salute del 30.11.2021, non è previsto alcun versamento in favore del Comitato Etico per la richiesta del parere di eticità;

PRESO ATTO che:



REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
PIAZZA G. CESARE, 11
70124 BARI

- il Promotore ha trasmesso all'U.O.S. Affari Generali (*cf.* prot. n. 97909/AA.GG./2023) il parere favorevole alla conduzione dello studio, espresso nella seduta del 20.07.2023 dal Comitato Etico Territoriale competente Area Vasta Emilia Centro (CE-AVEC);
- conseguentemente, ai sensi del D.M. 30 novembre 2021, il parere del Comitato Etico competente è da ritenersi valido e vincolante per tutti i centri partecipanti e quindi anche per l'U.O.C. Ematologia con Trapianto dell'Ente;
- lo studio è coordinato a livello nazionale dall'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara;

DATO ATTO che Promotore e l'Ente nella negoziazione del contratto per la conduzione della sperimentazione in argomento, si sono basate sullo schema approvato dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali nel rispetto dell'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici, assicurativi ivi richiamati;

RILEVATO che:

- in data 21.11.2023 il Promotore ha trasmesso lo schema di contratto sottoscritto digitalmente dal Rappresentante Legale di GIMEMA ai fini della successiva sottoscrizione da parte del Direttore Generale di questa Azienda Ospedaliero – Universitaria;
- trattandosi di uno studio osservazionale non è prevista la fornitura di farmaci o di altro materiale e servizi (*cf.* art. 4), né la stipula di specifica polizza assicurativa (*cf.* art. 7);
- per la natura scientifica e non commerciale sia del Promotore sia della Sperimentazione non è previsto alcun compenso in favore di questa Azienda, (*cf.* art. 5);
- l'anzidetto contratto rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dello studio presso questa Azienda, così come previsto nel protocollo, salvo eventuali modifiche concordate tra le parti contraenti (*cf.* art. 6);

PRECISATO che:

- tutti i dati personali, che per qualsiasi motivo la Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus e l'Azienda Ospedaliero – Universitaria Consorziale Policlinico di Bari vengono a conoscenza durante la indagine clinica (soggetti partecipanti alla sperimentazione, persone che operano tra le parti), saranno trattati in conformità a quanto disposto dal Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati (GDPR) n. 679 del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni;
- ai sensi e per effetto dell'art. 4 paragrafo 7) del GDPR 216/679 questa Azienda e il Promotore, ciascuno per i propri ambiti di competenza, si qualificano come Titolari autonomi del trattamento dei dati correlati all'effettuazione dello studio;

RITENUTO per quanto innanzi detto di autorizzare la conduzione dello studio di che trattasi approvando il relativo contratto che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto;

DELIBERA

PER I MOTIVI ESPRESSI IN NARRATIVA CHE QUI SI INTENDONO INTEGRALMENTE RIPORTATI
PER COSTITUIRE PARTE INTEGRANTE E SOSTANZIALE DEL PRESENTE PROVVEDIMENTO



REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
CONSORZIALE POLICLINICO DI BARI
PIAZZA G. CESARE, 11
70124 BARI

- di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Territoriale Area Vasta Emilia Centro (CE-AVEC) nella seduta del 20.07.2023 e, conseguentemente, di autorizzare la conduzione dello studio indipendente dal titolo "Incidence of severe COVID-19 infection in patients with chronic lymphocytic leukemia or indolent B-cell non-Hodgkin lymphoma who received pre-exposure prophylaxis with Tixagevimab and Cilgavimab in Italy: an observational study by the GIMEMA Working party on chronic lymphoproliferative disorders and by the Fondazione Italiana Linfomi – Studio GIMEMA CLL2423 da effettuarsi presso l'U.O.C. Ematologia con Trapianto sotto la responsabilità scientifica del Prof. Pellegrino Musto;
- di approvare lo schema di contratto con la Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus, allegato al presente provvedimento a farne parte integrante e sostanziale, demandando al Direttore Generale la sottoscrizione digitale;
- di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul sito web aziendale, alla sezione Amministrazione Trasparente/Provvedimenti, ai sensi dell'art. 23 D.l. n. 33/2013;
- di notificare il presente provvedimento deliberativo, ai sensi dell'art. 18 del Regolamento Aziendale adottato con D.D.G. 250/2023, al Direttore dell'U.O.C. Ematologia con Trapianto, al Promotore, nonché all'U.O.C. Direzione Medica di Presidio Ospedaliero Policlinico affinché provveda alle attività di monitoraggio e verifica di cui all'art. 19 del citato Regolamento;
- di trasmettere, altresì, la presente deliberazione al Responsabile del Procedimento di Pubblicazione;
- di dare atto che, con la sottoscrizione del presente provvedimento, tutti i firmatari attestano di non versare in alcun situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6 bis L. 241/90, artt. 6, 7 e 13 comma 3 D.P.R. n. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1 comma 9 lett.e) L. n.190/2012, tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35 bis, D. Lgs. 165/2001.