



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. 357

DEL 30/03/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo 64007957MMY3006, Soc Clinica Ematologica, 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 facente funzioni dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo 64007957MMY3006, Soc Clinica Ematologica, Prof.ssa Francesca Patriarca

PRESO ATTO che Janssen-Cilag SpA in nome proprio e per conto di Janssen-Cilag International NV, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, interventistico con farmaco, intitolato: "Uno studio randomizzato di fase 3 che confronta Teclistamab in monoterapia con pomalidomide, bortezomib, desametasone (PvD) o carfilzomib, desametasone (Kd) in partecipanti con mieloma multiplo recidivante o refrattario che hanno ricevuto da 1 a 3 linee terapeutiche precedenti, incluso un anticorpo monoclonale anti-CD38 e lenalidomide" - Protocollo 64007957MMY3006 (MajesTEC-9), da condursi presso la Soc Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. nr. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;
- 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;
- D.M. del 27.01.2023 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;

VISTO il parere favorevole del Comitato Etico Coordinatore rilasciato il 22.03.2023 e la conseguente autorizzazione espressa dall'Agenzia Italiana del Farmaco prot. n. 0016851 del 09.02.2023;

ACQUISITA la disponibilità della Prof.ssa Francesca Patriarca, (come da protocollo agli atti nr. 186653 del 29.11.2023), Dirigente Medico della Soc Clinica Ematologica, nonché Sperimentatore Principale, alla conduzione dello studio che non ostacolerà la pratica assistenziale e verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti e dell'organizzazione interna;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e che verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

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 nr. 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 o dalla dott.ssa Ilaria Venturini, con questo decreto a ciò delegata, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

ATTESO che:

- lo studio prevede l'arruolamento di 3 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio, e si concluderà entro l'1 Dicembre 2031;
- il farmaco sperimentale in studio, (Teclistamab) e gli altri farmaci (Pomalidomide, Bortezomib, Desametasone, Carfilzomib), previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;
- il Promotore provvederà al pagamento a favore dell'Ente a titolo di rimborso, della somma necessaria all'approvvigionamento del farmaco Tocilizumab (per il trattamento di eventuale manifestazione di sindrome da rilascio di citochine);

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili recante scadenza 30.06.2031;

DATO ATTO che nell'ambito dello studio verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:

- nr. 1 Lenovo tablet K10 modello TB-X6C6X, valore commerciale € 190,00;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

PRESO ATTO che il Dirigente afferente alla SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

PRESO ATTO che il Direttore ad interim della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del suddetto Dirigente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni, per quanto di rispettiva competenza;

D E C R E T A

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati:

- 1) di autorizzare, lo svolgimento dello studio clinico, profit, interventistico con farmaco intitolato: "Uno studio randomizzato di fase 3 che confronta Teclistamab in monoterapia con pomalidomide, bortezomib, desametasone (PVd) o carfilzomib, desametasone (Kd) in partecipanti con mieloma multiplo recidivante o refrattario che hanno ricevuto da 1 a 3 linee terapeutiche

precedenti, incluso un anticorpo monoclonale anti-CD38 e lenalidomide" - Protocollo 64007957MMY3006 (MajesTEC-9), da condursi presso la Soc Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;

- 2) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, 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", autorizzandone in caso di necessità ed in relazione alla specificità del disegno di studio, eventuali integrazioni che saranno condivise con la controparte firmataria e che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o dalla Dott.ssa Ilaria Venturini con questo decreto a ciò delegata;
- 3) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 3 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio, e si concluderà entro l'1 Dicembre 2031;
- 4) di dare atto che il farmaco in studio, (Teclistamab) e gli altri farmaci (Pomalidomide, Bortezomib, Desametasone, Carfilzomib), gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;
- 5) che il Promotore provvederà al pagamento a favore dell'Ente a titolo di rimborso, della somma necessaria all'approvvigionamento del farmaco Tocilizumab (per il trattamento di eventuale manifestazione di sindrome da rilascio di citochine);
- 6) di dare atto che nell'ambito dello studio verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:

- nr. 1 Lenovo tablet K10 modello TB-X6C6X, valore commerciale € 190,00;
- 7) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 8) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa, ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, recante scadenza 30.06.2031;
- 9) di prendere atto che alla Prof.ssa Francesca Patriarca, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni
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: 30/03/2023 10:48:40

IMPRONTA: 53F5D967F8C51E2CEE291B00D2DE9FF247DAAE5057D6B28ACAA0FF3A2CECC218
47DAAE5057D6B28ACAA0FF3A2CECC218412D99B2026AA217713F4800F7CE7679
412D99B2026AA217713F4800F7CE7679913DAE44B8E88636BEC91F03987DED3F
913DAE44B8E88636BEC91F03987DED3FC60BEBE2C8853581B9DBC0096A16727F

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 30/03/2023 11:34:49

IMPRONTA: 2F56501AD5A25839CC62CBBA3AAFFB2DAB7DBE6120F0A1A6FC31EDF1D4296B00
AB7DBE6120F0A1A6FC31EDF1D4296B00EDF8A8952E1FDFC63214F82F0092EB92
EDF8A8952E1FDFC63214F82F0092EB92FE8E4220BAC9DC3D30A397DD55E15690
FE8E4220BAC9DC3D30A397DD55E156901DC2ACBCB3827DB219F9340005D8F04C

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 30/03/2023 11:56:43

IMPRONTA: 2E1880655027F88212FD022CA38FF5A77E702FE7721E99B55B9B4E2FCB39EC7C
7E702FE7721E99B55B9B4E2FCB39EC7CCB08D7719B080702DA35B816DCE9E9FFA
CB08D7719B080702DA35B816DCE9E9FFA3697551B2B11485E8DDBA7DA87DA7586
3697551B2B11485E8DDBA7DA87DA758609DEEE61C7F3B39517DC253ECB449F05

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 30/03/2023 12:24:27

IMPRONTA: 12F59EC9ABDC1CD41B2760181570A4955E71FEF64C72945628F3E61098286368
5E71FEF64C72945628F3E610982863682274857200449952EB10F4D7073003AF
2274857200449952EB10F4D7073003AF81C2984910B6250837A64EAA1853549C
81C2984910B6250837A64EAA1853549CB30355AC4CB70E1B35F5D198252D7593