

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
**AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA
INTEGRATA DI UDINE**

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 412

DEL 27/05/2019

OGGETTO

AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO SPONSORIZZATO PROTOCOLLO ACE-536-MDS-002 SOC CLINICA EMATOLOGICA

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
dott. Giuseppe Tonutti**

nominato con Delibera della Giunta Regionale n. 2507 del 28 dicembre 2018

con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

**del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni del direttore amministrativo
dott. Andrea Cannavacciuolo nominato con decreto n. 2 del 02/01/2019,**

**del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni del direttore sanitario
dott.ssa Laura Regattin nominata con decreto n. 3 del 02/01/2019**

**e del Vicecommissario straordinario f.f. con poteri e funzioni del direttore dei servizi sociosanitari
dott.ssa Bruna Mattiussi nominata con decreto n. 79 del 04/02/2019**

preso atto dei pareri favorevoli di seguito espressi rispetto all'istruttoria dell'atto assicurandone la regolarità tecnico-contabile

Visto digitale del responsabile del procedimento	Visto digitale del responsabile della struttura proponente	Visto digitale del responsabile del centro di risorsa
Samantha Gomboso	SOC Affari Generali Elda Cameranesi	Elda Cameranesi

ADOTTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO

PRESO ATTO che PPD Italy Srl in nome proprio e per conto di Celgene Corporation ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico sponsorizzato dal titolo “Studio di Fase 3, in aperto, randomizzato per confrontare l’efficacia e la sicurezza di Luspatercept (ace-536) rispetto a Epoetina alfa per il trattamento dell’anemia dovuta a sindromi mieodisplastiche (MDS) a rischio molto basso, basso o intermedio secondo IPSS-R in soggetti naïve a ESA che necessitano di trasfusioni di globuli rossi”, Protocollo ACE-536-MDS-002 da svolgersi presso la SOC Clinica Ematologica;

VISTO il D.Lgs. n. 211 del 24.03.2003, relativo all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;

RECEPITO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità della dott.ssa Anna Candoni, Dirigente Medico presso la 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, così come dichiarato dal Direttore della Struttura presso cui verrà condotto lo studio;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante gli studi predetti verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 e al DLgs n. 196 del 30.06.2003 recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, incluso il DLgs n. 101 del 10.08.2018 e le Linee guida delle autorità competenti;

ATTESO che gli studi, la cui chiusura è prevista rispettivamente per il mese di ottobre 2026, prevede l’arruolamento di circa n. 3 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da tabelle di pagamento di cui all’Allegato 2 “Budget, termini e condizioni di pagamento” del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;

VERIFICATO che il farmaco in studio (Luspatercept (ACE-536) ed Epoetina alfa) 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;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009;

RILEVATO che nell’ambito delle sperimentazioni verrà concessa in comodato d’uso gratuito la seguente apparecchiatura: n. 2 Apple iPad AIR 2;

VERIFICATO attraverso la documentazione agli atti dell’ufficio proponente, così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo, sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

VISTA la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è utile per il servizio pubblico;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore amministrativo, del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore sanitario e del Vicecommissario straordinario f.f. con poteri e funzioni di direttore dei servizi sociosanitari per le rispettive competenze;

D E C R E T A

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

- 1) di rilasciare l'autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico sponsorizzato dal titolo "Studio di Fase 3, in aperto, randomizzato per confrontare l'efficacia e la sicurezza di Luspatercept (ace-536) rispetto a Epoetina alfa per il trattamento dell'anemia dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio molto basso, basso o intermedio secondo IPSS-R in soggetti naïve a ESA che necessitano di trasfusioni di globuli rossi", Protocollo ACE-536-MDS-002 promosso da PPD Italy Srl in nome proprio e per conto di Celgene Corporation e da svolgersi presso la SOC Clinica Ematologica, sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Anna Candoni;
- 2) di dare atto che gli studi, la cui chiusura è prevista rispettivamente per il mese di ottobre 2026, prevede l'arruolamento di circa n. 3 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da Allegato 2 "Budget, termini e condizioni di pagamento" del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che il farmaco in studio (Luspatercept (ACE-536) ed Epoetina alfa) 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;
- 4) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009;
- 5) di accettare la fornitura in comodato d'uso gratuito della seguente apparecchiatura: 1. n. 2 Apple iPad AIR 2;
- 6) di dare atto, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponete e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 7) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti.

Letto, approvato e sottoscritto

Il Vicecommissario straordinario
con poteri e funzioni di direttore amministrativo
dott. Andrea Cannavacciuolo

Il Vicecommissario straordinario
con poteri e funzioni di direttore sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Vicecommissario straordinario f.f.
con poteri e funzioni di direttore dei servizi sociosanitari
dott.ssa Bruna Mattiussi

Il Commissario straordinario
dott. Giuseppe Tonutti

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: ANDREA CANNAVACCIUOLO
CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q
DATA FIRMA: 27/05/2019 14:51:27
IMPRONTA: 3560E9FAD5CEDD262E17766DE4EAE462A417755D370B57C81AE7FCE902D8787D
A417755D370B57C81AE7FCE902D8787DC74E414EC8DECCEC31B70255A1734449
C74E414EC8DECCEC31B70255A1734449F2F53B81DA7CA6241664692E242F73EB
F2F53B81DA7CA6241664692E242F73EB4CF05C3DC649719F424E874BBA0ACE7B

NOME: GIUSEPPE TONUTTI
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010
DATA FIRMA: 27/05/2019 16:03:24
IMPRONTA: 1171FD1551EB934F79E89307CD4BFFF2A1F82F1B941BD12C50D8CFDEC5AF286C
A1F82F1B941BD12C50D8CFDEC5AF286C0FF92F0D7A284D262A596B346618A838
0FF92F0D7A284D262A596B346618A838F4824299627114454814C486F3A23729
F4824299627114454814C486F3A237298E838350C0871DB548C90FF4A74FF2BA

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGLTRA70L69L483A
DATA FIRMA: 27/05/2019 16:19:49
IMPRONTA: 6644514E501EC258F46A635B78D8B6BF800C015EDD2AB447ADECFF0021EA5B7DD
800C015EDD2AB447ADECFF0021EA5B7DD49E0A28849B4720BEAFFD36DB90A72DC
49E0A28849B4720BEAFFD36DB90A72DCE980D0BB37E6966D82EAF2A257BB8622
E980D0BB37E6966D82EAF2A257BB86227153DF377319713830A3CA74B5FC4F56

NOME: BRUNA MATTIUSSI
CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X
DATA FIRMA: 27/05/2019 17:32:27
IMPRONTA: 6F1619B2D88758522D5D9CBA89D14CCE9F48EBC1CAB06EA3CD21EF5C8A71F9DD
9F48EBC1CAB06EA3CD21EF5C8A71F9DD5BF083E37A762DFDE71F3A6E2D92A9F6
5BF083E37A762DFDE71F3A6E2D92A9F647CC9ABCC4BDBFBC6F53EB1FAA3AA95C
47CC9ABCC4BDBFBC6F53EB1FAA3AA95CED9449CB04EFAA5AB11F6F3DE6189D2E