



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. 976

DEL 17/09/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, ADCT-402-202, Soc Clinica Ematologica, Dr. Jacopo Olivieri

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, ADCT-402-202, Soc Clinica Ematologica, Dr. Jacopo Olivieri

PRESO ATTO che Pharmaceutical Research Associates Italy Srl, in nome proprio e per conto di ADC Therapeutics SA., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato, dal titolo: "Studio randomizzato di fase II per valutare loncastuximab tesirina rispetto a idelalisib in pazienti con linfoma follicolare recidivante o refrattario", protocollo ADCT-402-202, da svolgersi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'ASU FC di Udine, 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;

VISTO lo scioglimento riserve espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, relativo al parere condizionato espresso nella seduta del 22.06.2021-odg 5.2 (parere CEUR-2021-Sper-83, prot. nr. 0025237/P/GEN/ARCS del 29.06.2021) come da protocollo agli atti nr. 127012 del 30.08.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Jacopo Olivieri (come da dichiarazione di fattibilità agli atti dd. 15.02.2021), Dirigente medico presso la Soc Clinica di Ematologia, 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 al D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- 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 suo delegato, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

ATTESO che:

- lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 30.09.2024, prevede l'arruolamento, competitivo, di 4 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- i farmaci in studio (Loncastuximab tesirine (ADCT-402) Idelalisib) 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;

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

- nr. 1 ECG _MAC 2000;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 08.07.2024;

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 SOC Gestione Ricerca e Sviluppo 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 SOC Gestione Ricerca e Sviluppo, 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 f.f., 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, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo: "Studio randomizzato di fase II per valutare loncastuximab tesirina rispetto a idelalisib in pazienti con linfoma follicolare recidivante o refrattario", protocollo ADCT-402-202, da svolgersi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'ASU FC di Udine, 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 suo delegato;
- 3) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 30.09.2024, prevede l'arruolamento, competitivo, di 4 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 4) di dare atto che i farmaci in studio (Loncastuximab tesirine (ADCT-402) Idelalisib) 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) di dare atto che nell'ambito della sperimentazione il Promotore concederà in comodato d'uso gratuito nr. 1 ECG MAC 2000;
- 6) 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, recante scadenza 08.07.2024;
- 7) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 8) di prendere atto che al Dr. Jacopo Olivieri, 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.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni
dott. David Turello

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Gestione Ricerca e Sviluppo

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: 17/09/2021 14:42:55

IMPRONTA: 1D41C7EB8B5EAC6865E3F9BE7646A1E2B1529DD200FCF962BF440005EECB037A
B1529DD200FCF962BF440005EECB037A6371EEBE1E8004A0373BCEC0DAE52A69
6371EEBE1E8004A0373BCEC0DAE52A69DF4B4CBC3D47AF8BD4E1856F6F31CED6
DF4B4CBC3D47AF8BD4E1856F6F31CED6E7AC25EA408ACBF76F939725BB2D4E0F

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 17/09/2021 15:43:36

IMPRONTA: 3EC42263B40E1751247D5E5B57A267F587F381054932AFA7B08CDBD0CFC4AE6A
87F381054932AFA7B08CDBD0CFC4AE6A8C327DEBA8E17C45A64E995B4A87A7DF
8C327DEBA8E17C45A64E995B4A87A7DFFCF13C9DDFAA2D07413944A334A3BBBC
FCF13C9DDFAA2D07413944A334A3BBBC45C80098C1EE91B875DA2653A25F6DCD

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 17/09/2021 15:57:19

IMPRONTA: 208982145DBFF33715F599D8883A677A11D55AF1D63D5F6604489A4AD8C82CDF
11D55AF1D63D5F6604489A4AD8C82CDF6AE50318374CCB1232D5D0466924E12A
6AE50318374CCB1232D5D0466924E12A4C698FF50FB01F9E87EC5EDC75C82EC1
4C698FF50FB01F9E87EC5EDC75C82EC1529AFE5436192ABFD173B72DFFE83546

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 17/09/2021 19:08:20

IMPRONTA: 6685F2E621C6AB3DF489FAD0E6D5C353BE38B06E52785EE1800B5C30FB9D68CF
BE38B06E52785EE1800B5C30FB9D68CF4506B12CC3E79D07EE9A73753F1E287C
4506B12CC3E79D07EE9A73753F1E287C8A997147498A3C970DDB6D753274A3CB
8A997147498A3C970DDB6D753274A3CB2288B3939A1F536DD4AD0D8E8CDA65F7