



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. 1372

DEL 07/12/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo ADCT-402-311, 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. David Turello

del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo ADCT-402-311, Soc Clinica Ematologica, Dr. Jacopo Olivieri

PRESO ATTO che Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. in nome proprio e per conto di ADC Therapeutics SA, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, interventistico con farmaco, di fase III, intitolato: "Studio di fase 3 randomizzato su loncastuximab tesirina in associazione con rituximab rispetto alla immunochemioterapia in pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivante o refrattario (LOTIS-5)", protocollo ADCT-402-311, da condursi presso la Soc Clinica Ematologica presso l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, 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;

VISTO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale nella seduta del 22.11.2022-odg 4.2 (parere CEUR-2022-Sper-73), come da protocollo agli atti n. 189241 del 01.12.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Jacopo Olivieri, (come da protocollo agli atti nr. 45502 del 16.03.2022), 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 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. 29 del GDPR e quale soggetto designato 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 31.01.2025, prevede l'arruolamento competitivo di 5 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- i farmaci in studio, (loncastuximab tesirine, rituximab, desametasone), 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;
- il Promotore si impegna inoltre a corrispondere all'Ente la somma di € 54,00 + IVA (se applicabile) per ogni giorno di dispensazione dei prodotti oggetto della Sperimentazione a copertura dei costi dei diluenti (soluzione glucosata al vol.5%), dei materiali di consumo e della preparazione del trattamento;

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

- nr. 1 ECG 12-lead MAC™ 2000 ECG;
- nr. 1 dispositivo ePRO – Bluebird Smart Tablet Computer, modello ST102-W4LAL;

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 30.06.2026;

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, di fase III, intitolato: "Studio di fase 3 randomizzato su loncastuximab tesirina in associazione con rituximab rispetto alla immunochemioterapia in pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivante o refrattario (LOTIS-5)", protocollo ADCT-402-311, da condursi presso la Soc Clinica Ematologica presso l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, 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 31.01.2025, prevede l'arruolamento competitivo di 5 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) di dare atto che i farmaci in studio, (loncastuximab tesirine, rituximab, desametasone), 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) di dare atto che il Promotore si impegna inoltre a corrispondere all'Ente la somma di € 54,00 + IVA (se applicabile) per ogni giorno di dispensazione dei prodotti oggetto della Sperimentazione a copertura dei costi dei diluenti (soluzione glucosata al vol. 5%), dei materiali di consumo e della preparazione del trattamento;
- 6) di dare atto che il Promotore nell'ambito dello studio concede in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:
 - nr. 1 ECG 12-lead MAC™ 2000 ECG;
 - nr. 1 dispositivo ePRO – Bluebird Smart Tablet Computer, modello ST102-W4LAL;
- 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 e per gli effetti del DM 14.07.2009 recante scadenza 30.06.2026;

9) 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. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni
dott. Massimo Di Giusto

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: 07/12/2022 14:41:21

IMPRONTA: 3CBA2A18169C1A002D3FC10338445C097DA2DC3C0DDDB15DD34F24859DC152587DA2DC3C0DDDB15DD34F24859DC1525896CBBDAFA55503C10DEE02DA2E2D3D3F96CBBDAFA55503C10DEE02DA2E2D3D3F4F655F0D150831461E3B88666683A38D4F655F0D150831461E3B88666683A38DE0BA2A9D2BCECA98F8CA89D1A89C813

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 07/12/2022 14:48:22

IMPRONTA: 73B1D6782A4BBE947AFE4D674AD077083051E6D6A230CEBA8EA90B439E5EA0433051E6D6A230CEBA8EA90B439E5EA043A8AC116EE991F644A20304C35DBA3522A8AC116EE991F644A20304C35DBA3522BE4424559A7D5961D86FAE5B530470CCBE4424559A7D5961D86FAE5B530470CC748C945645CB52C84164D293E8782F36

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 07/12/2022 15:40:16

IMPRONTA: 79496FE395163511FF96DA707286AE5EF58D82E58330F35EF2E7821D4DA9D691F58D82E58330F35EF2E7821D4DA9D6919EC33CF8CC4E46FCE877F707594EFD599EC33CF8CC4E46FCE877F707594EFD59323C2788EA0857AAA061CCD4785D5290323C2788EA0857AAA061CCD4785D5290FE8430410D5752AB9F27CA4D6D2EB96D

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 07/12/2022 16:00:29

IMPRONTA: 1A339F3E165E0C27D889A625E65466A539169E9B0F8F7111BDEA11352D50BF2039169E9B0F8F7111BDEA11352D50BF20AB8ECEE36F52B31F71DDAAE4158A77C0AB8ECEE36F52B31F71DDAAE4158A77C0903AC3A90007657F60FA4E0116B6B9E4903AC3A90007657F60FA4E0116B6B9E45A85DC9A548C3D5F821DABD5F17AACD6