



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE SOSTITUTO

dott. David Turello

*nominato con decreto del Direttore Generale
n. 1274 del 21/11/2023*

N. 299

DEL 20/03/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica no profit di fase 2, con farmaco, multicentrica, dal titolo: "Combinazione di ponatinib e chemioterapia come trattamento di prima linea per i pazienti con leucemia acuta linfoblastica BCR/ABL1-like (LAL BCR/ABL1-like) – BALLik." - Protocollo ALL2922 - Numero EudraCT 2022-000633-17 – SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore principale Dott. Mario Tiribelli.

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 dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Sperimentazione clinica no profit di fase 2, con farmaco, multicentrica, dal titolo: "Combinazione di ponatinib e chemioterapia come trattamento di prima linea per i pazienti con leucemia acuta linfoblastica BCR/ABL1-like (LAL BCR/ABL1-like) – BALLik." - Protocollo ALL2922 - Numero EudraCT 2022-000633-17 – SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore principale Dott. Mario Tiribelli.

PRESO ATTO che il Promotore, Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica no profit di fase 2, con farmaco, multicentrica, dal titolo: "*Combinazione di ponatinib e chemioterapia come trattamento di prima linea per i pazienti con leucemia acuta linfoblastica BCR/ABL1-like (LAL BCR/ABL1-like) – BALLik.*" - Protocollo ALL2922 - Numero EudraCT 2022-000633-17, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i. 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 del Ministero della Salute 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;
- Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;
- DM 27.01.2023 Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 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'Agenda italiana del Farmaco;

- D.M. 30.11.2021 «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 D. Lgs. 14 maggio 2019, n.52»;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 20.02.2024 (prot. n. 27120 del 20.02.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Mario Tiribelli, Dirigente medico presso la SOC Clinica Ematologica, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto;

ATTESO che il Comitato Etico dell'Università "Sapienza", in qualità di Comitato Etico competente, nella seduta del 06.07.2022, ha espresso parere favorevole alla condizione della sperimentazione clinica in oggetto e in data 24.10.2023 ha espresso parere favorevole all' Emendamento sostanziale per l'aggiunta centro ASU FC (prot. n. 44195 del 19.03.2024);

ATTESO che la sperimentazione è stata autorizzata dall'Ente nazionale AIFA in data 09.08.2022 (prot. n. 44195 del 19.03.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato in data 11.03.2024 (prot. n. 37899 del 11.03.2024) da parte del Nucleo Ricerca Clinica;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante la sperimentazione verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla

normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);

- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla Sperimentazione in oggetto ai sensi dell'art. 29 GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-*quaterdecies* del D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e s.m.i.;

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 n. 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;

DATO ATTO che il contratto è stato oggetto di minime integrazioni apportate in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Dott. Mario Tiribelli;

- la sperimentazione prevede l'arruolamento di circa n. 3 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione avrà una durata presumibilmente di circa 68 mesi, come previsto da Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- il prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione (Ponatinib) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione, e ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;

ACCERTATO che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Lloyd's Insurance Company S.A. (polizza n. A1202251643-LB / A1B99605-LB con scadenza 12.01.2028), che provvederà a rinnovare se necessario;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

PRESO ATTO che il Responsabile della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa, la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, per quanto di rispettiva competenza;

D E C R E T A

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

- 1) autorizzare lo svolgimento della sperimentazione clinica no profit di fase 2, con farmaco, multicentrica, dal titolo: *"Combinazione di ponatinib e chemioterapia come trattamento di prima linea per i pazienti con leucemia acuta linfoblastica BCR/ABL1-like (LAL BCR/ABL1-like) - BALLik."* - Protocollo ALL2922 - Numero EudraCT 2022-000633-17, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto sopracitato, 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" e autorizzare le minime integrazioni apportate allo stesso in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;
- 3) dare atto che la sperimentazione, la cui chiusura è prevista indicativamente entro 68 mesi dalla stipula del contratto, prevede l'arruolamento di circa n. 3 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione (Ponatinib) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione, e ogni altro

materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;

- 5) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 6) dare atto che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Lloyd's Insurance Company S.A. (polizza n. A1202251643-LB / A1B99605-LB con scadenza 12.01.2028), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 7) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott. Mario Tiribelli, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla Sperimentazione in oggetto ai sensi dell'art. 29 GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-*quaterdecies* del D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e s.m.i..

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale sostituto
Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

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: 21/03/2024 11:18:19

IMPRONTA: 67FE54FE6E13782E6AC885B16A955EF6128599F1EE7A46D38112603F84E26F85
128599F1EE7A46D38112603F84E26F8593BE199A19499E8FC3458D8581C0BA51
93BE199A19499E8FC3458D8581C0BA516A99C9BB6869A73F5C9CAD63EAD938DC
6A99C9BB6869A73F5C9CAD63EAD938DCB871E6C5B6490CA3191E6C900F6B92EC

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 21/03/2024 11:31:44

IMPRONTA: 93DA3660015663D68060AD08A577B96A0BCCD65631B757E7577ABB5E7F31C718
0BCCD65631B757E7577ABB5E7F31C718E25F83DFFB8A4106CB14A6C108983DCD
E25F83DFFB8A4106CB14A6C108983DCD500E502D54ACAB8F41017A340AFE939D
500E502D54ACAB8F41017A340AFE939DF4D4F10B70E4347D837D938F02244B57

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 21/03/2024 11:46:18

IMPRONTA: 77AEA050B1CAB60551F501ECC232600120051B8ABE3ED2C2AAA4489E424E9969
20051B8ABE3ED2C2AAA4489E424E9969B178F5EF001E3268EAD10CBF16C0F1DC
B178F5EF001E3268EAD10CBF16C0F1DC4584FE2C53E05CE5D828A54182ADEF30
4584FE2C53E05CE5D828A54182ADEF309A075094F37AF77CC3C89B24B5AB7C0B