



**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. 98**

**DEL 31/01/2024**

### **AVENTE AD OGGETTO:**

Sperimentazione clinica profit di fase 2, dal titolo: "Studio in aperto, multicentrico, di fase 2, per valutare l'efficacia e la sicurezza dell'inibitore di BCL2 BGB-11417 in pazienti con macroglobulinemia di Waldenström recidivata/refrattaria". Protocollo BGB-11417-203" - Numero EU-CT 2023-503235-18-00 - SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore Principale Dott. 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 dott. Massimo Di Giusto**

**OGGETTO:** Sperimentazione clinica profit di fase 2, dal titolo: "Studio in aperto, multicentrico, di fase 2, per valutare l'efficacia e la sicurezza dell'inibitore di BCL2 BGB-11417 in pazienti con macroglobulinemia di Waldenström recidivata/refrattaria". Protocollo BGB-11417-203" - Numero EU-CT 2023-503235-18-00 – SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore Principale Dott. Jacopo Olivieri.

**PRESO ATTO** che la CRO BeiGene Switzerland GmbH, che agisce in nome proprio e per conto del Promotore BeiGene, Ltd, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 2, Studio in aperto, multicentrico, dal titolo: "Studio in aperto, multicentrico, di fase 2, per valutare l'efficacia e la sicurezza dell'inibitore di BCL2 BGB-11417 in pazienti con macroglobulinemia di Waldenström recidivata/refrattaria." - Protocollo BGB-11417-203 - Numero EU-CT 2023-503235-18-00, 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;

**VISTA** la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 11.12.2023 (prot. n. 186929 del 21.12.23), validata dal Direttore di Struttura,

con la quale il Dott. Jacopo Olivieri, dirigente medico presso la SOC Clinica Ematologica, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto;

**ATTESO** che la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 19.12.2023 (prot. n. 186278 del 20.12.2023), che include il parere emesso dal Comitato Etico dell'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano;

**PRESO ATTO** del nulla osta rilasciato in data 26.01.2024 (prot. n. 13536 del 26.01.2024) 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. Jacopo Olivieri;
- la sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo/non competitivo di circa n. 3 soggetti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal protocollo, prevista presumibilmente per il mese di Settembre 2028;
- il prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione (BGB-11417 - BCL2 inhibitor (20 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg e 640 mg) 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;

- i prodotti farmaceutici Allopurinol, Rasburicase and Hydration saranno rimborsati dal Promotore al prezzo di acquisto (IVA inclusa) sostenuto dall'Ente al momento dell'approvvigionamento come previsto da contratto all'art. 4.1;

**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 Company Chubb European Group (polizza n. ITLSCQ90289 con scadenza 30.09.2028), 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 nessun costo aggiuntivo sarà 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 profit di fase 2, Studio in aperto, multicentrico, dal titolo: "Studio in aperto, multicentrico, di fase 2, per valutare l'efficacia e la sicurezza dell'inibitore di BCL2 BGB-11417 in pazienti con macroglobulinemia di Waldenström recidivata/refrattaria." - Protocollo BGB-11417-203 - Numero EU-CT 2023-503235-18-00, 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 presumibilmente per il mese di Settembre 2028, 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 (BGB-11417 - BCL2 inhibitor (20 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg e 640 mg) 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) di dare atto che i prodotti farmaceutici Allopurinol, Rasburicase and Hydration saranno rimborsati dal Promotore al prezzo di acquisto (IVA inclusa) sostenuto dall'Ente al momento dell'approvvigionamento come previsto da contratto all'art. 4.1;
- 6) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, nessun costo aggiuntivo sarà a carico del bilancio aziendale;
- 7) 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 Company Chubb European Group (polizza n. ITLSCQ90289 con scadenza 30.09.2028), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 8) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott. Jacopo Olivieri 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 Sanitario  
**dott. David Turello**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari  
**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: 31/01/2024 15:44:50  
IMPRONTA: 3CFCE8DC0DED7F04165C742AC1F42AB030CB904DADB28061CED927CD1E7693FF  
30CB904DADB28061CED927CD1E7693FFF8AE764DA1F7A6909A968521123FA5B3  
F8AE764DA1F7A6909A968521123FA5B340DA63D64ABEA90231E6BA8C7A064619  
40DA63D64ABEA90231E6BA8C7A064619842FEB8035D23167AD013CAB0EEAE773

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 31/01/2024 15:52:16  
IMPRONTA: 19C2940B0304B5860F64723F6BC01D1914B1FE2F9EDFA077B7D8527A5CD78CD7  
14B1FE2F9EDFA077B7D8527A5CD78CD7AE2549EBDA7CAA0BA45617036376A4BF  
AE2549EBDA7CAA0BA45617036376A4BFA66B1A100F29DB2302ECEFF7E25F20FE6  
A66B1A100F29DB2302ECEFF7E25F20FE60D3F712ACE42614C666D74597548D78A

NOME: MASSIMO DI GIUSTO  
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N  
DATA FIRMA: 31/01/2024 16:00:02  
IMPRONTA: 81969E175E9FB4A09CB57843A4AFA17E1CC0CBFEE5FBF4AA480E7A43BA70E71C  
1CC0CBFEE5FBF4AA480E7A43BA70E71C74267C75EBDA7952B687DC45C87F6B59  
74267C75EBDA7952B687DC45C87F6B59AC750F489AF54036FFA936B955A4678E  
AC750F489AF54036FFA936B955A4678E3EE17C4FE4BF74B1B9953AAF00FEEFBE

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 31/01/2024 16:08:33  
IMPRONTA: 0848B7C3308F092B08B6AF28C68DA906F3CDD0B8D7F43EFFE3EE0252FE0F0531  
F3CDD0B8D7F43EFFE3EE0252FE0F05310D90019689A0F807BD6E2BA71C465A63  
0D90019689A0F807BD6E2BA71C465A63871C182A8A31B8CD49AE2B88540C4599  
871C182A8A31B8CD49AE2B88540C459932E4E98A9756F10E9C5C4DA0ECA78DD2