



**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. 107**

**DEL 02/02/2023**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo CA057-008,  
Soc Clinica di Ematologia, Prof.ssa Francesca Patriarca

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 CA057-008, Soc Clinica di Ematologia, Prof.ssa Francesca Patriarca

**PRESO ATTO** che Celgene Corporation, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, interventistico con farmaco, di fase III, intitolato: "A Phase 3, Two-stage, Randomized, Multicenter, Open-label Study Comparing CC-92480 (BMS-986348), Carfilzomib, and Dexamethasone (480Kd) Versus Carfilzomib and Dexamethasone (Kd) in Participants with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma (RRMM)", protocollo CA057-008, da condursi presso la Soc Clinica Ematologica, 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;

**VISTA** la regolare autorizzazione a norma del Capo II del Regolamento Europeo, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA Prot nr. 0141280 del 06.12.2022, caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento, che include il parere emesso dal Comitato Etico di Catania del 18.10.2022;

**ACQUISITA** la disponibilità della Prof.ssa Francesca Patriarca, (come da protocollo agli atti nr. 197303 del 16.12.2022), 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 che verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici);
- 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 5 anni dall'attivazione, prevede l'arruolamento di 3 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- i farmaci in studio, (CC-92480, Carfilzomib, 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;

**ACCERTATO** che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili recante scadenza 30.11.2029;

**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 conforma, di fase III, intitolato: "A Phase 3, Two-stage, Randomized, Multicenter, Open-label Study Comparing CC-92480 (BMS-986348), Carfilzomib, and Dexamethasone (480Kd) Versus Carfilzomib and Dexamethasone (Kd) in Participants with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma (RRMM)", protocollo CA057-008, da condursi presso la Soc Clinica Ematologica, 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 5 anni dall'attivazione, prevede l'arruolamento di 3 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- 4) di dare atto che i farmaci in studio, (CC-92480, Carfilzomib, 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, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 6) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili recante scadenza 30.11.2029;
- 7) di prendere atto che alla Prof.ssa Francesca Patriarca, 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: 02/02/2023 14:41:12  
IMPRONTA: 583E6DDCFC518EF70990512F320551950CFC400999B330989099BCF79BA2DC66  
0CFC400999B330989099BCF79BA2DC66918992A117F2D19FA981569F09C784AD  
918992A117F2D19FA981569F09C784ADFF0286B8594B5ECBC3A12443A4F1465F  
FF0286B8594B5ECBC3A12443A4F1465F7973AABCD039EC13C3B54D3D4AAED16C

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 02/02/2023 14:49:58  
IMPRONTA: 263496292E8905E9B48678E96F77EC659A3C9F5C60EB9A90B127B6C4736BC613  
9A3C9F5C60EB9A90B127B6C4736BC6135B68ECC42DBD41D9CD085E5F1397C12D  
5B68ECC42DBD41D9CD085E5F1397C12D626FBE7D8BB41B50122983B24E107F8B  
626FBE7D8BB41B50122983B24E107F8B4901FB4A2664876687DDD271E59AD491

NOME: MASSIMO DI GIUSTO  
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N  
DATA FIRMA: 02/02/2023 15:08:39  
IMPRONTA: 78D0E928BF90103D5872474CBDE460F6AC49B76AEF2738E1BD8ED6AAAB9DF99D  
AC49B76AEF2738E1BD8ED6AAAB9DF99D634CC97AC2576077939E05F0D4B94140  
634CC97AC2576077939E05F0D4B9414052C2ABCD8DD5EE91D2A8B77D7A9523A2  
52C2ABCD8DD5EE91D2A8B77D7A9523A2CEDD77B41564D855DFF3E882EEC7D4C7

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 02/02/2023 15:25:07  
IMPRONTA: 36832E38A2CDB4335613D31F5E8C297B58DADD8190318F4B1EE68B796CCEF1BA  
58DADD8190318F4B1EE68B796CCEF1BABB3181E9BB6F4823FFF2D0CBA114401  
BBA3181E9BB6F4823FFF2D0CBA114401C4FB1334F81B2DBCABF558F735483D3D  
C4FB1334F81B2DBCABF558F735483D3D5134DDEEE7B84FA5C3D7EA6E5A2EF162