



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. 1250

DEL 26/11/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo CC-220-MM-002, Soc Clinica Ematologica, dr.ssa Francesca Patriarca

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, protocollo CC-220-MM-002, Soc Clinica Ematologica, dr.ssa Francesca Patriarca

PRESO ATTO che PPD Srl, in nome proprio e per conto di Celgene Corporation, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato, dal titolo: "Studio di Fase III, randomizzato, multicentrico, in aperto di confronto tra Iberdomide, Daratumumab e Desametasone (IberdD) rispetto a Daratumumab, Bortezomib e Desametasone (DVd) in soggetti affetti da mieloma multiplo recidivante o refrattario (RRMM)", protocollo CC-220-MM-002, da svolgersi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'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;

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 della Dr.ssa Francesca Patriarca (come da protocollo agli atti n. 84108 del 04.06.2021), 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 31.12.2029, prevede l'arruolamento, competitivo, di n. 3/4 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 (Iberdomide, Daratumumab, Bortezomid e Dexamethasone) 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. 2 ipad tablet Apple Ind. A 1954;

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 31.01.2029;

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 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 di Fase III , randomizzato, multicentrico, in aperto di confronto tra Iberdomide, Daratumumab e Desametasone (IberdD) rispetto a Daratumumab, Bortezomib e Desametasone (DVd) in soggetti affetti da mieloma multiplo recidivante o refrattario (RRMM)", protocollo CC-220-MM-002, da svolgersi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'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 31.12.2029, prevede l'arruolamento, competitivo, di n. 3/4 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 (Iberdomide, Daratumumab, Bortezomid e Dexamethasone) 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 la seguente attrezzatura:
 - 6) n. 2 ipad tablet Apple Ind. A 1954;
 - 7) 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 31.01.2029;
 - 8) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
 - 9) di prendere atto che alla Dr.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.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: 26/11/2021 14:41:13

IMPRONTA: 6C5F19F49BFB0A94CFA72F14AC20502BEDE100CB1D062D4F5CD156E364285012
EDE100CB1D062D4F5CD156E3642850126A65A99853C5B978B27C60DD0D260C14
6A65A99853C5B978B27C60DD0D260C1415E63FE50F69B2DD3B94D7F5293AA5EB
15E63FE50F69B2DD3B94D7F5293AA5EB834DEBE5A70349199CCD60B8BEDCB196

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 26/11/2021 15:00:25

IMPRONTA: 376C1022E52E68B7BD81330AB89EE0926ED426F6774AE85D923B3FC78AD4E25D
6ED426F6774AE85D923B3FC78AD4E25DFFF3339E6E63727FB63FF5459FB3C8DE
FFF3339E6E63727FB63FF5459FB3C8DE7E33020E3F8F2CD279126DD4E5D6F5AF
7E33020E3F8F2CD279126DD4E5D6F5AF328233F6453C60F25FF2E5F00B8FAA80

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 26/11/2021 16:39:56

IMPRONTA: 56E3D84344FA1C37827B38ECBDA5D86C84FB71A3BA0C526268F30AAEEC2B1360
84FB71A3BA0C526268F30AAEEC2B13606A45C7868A8A35D5166BDFB96D5EC7A4
6A45C7868A8A35D5166BDFB96D5EC7A43DAB4BBAC017F06CE7F40F494372B8D1
3DAB4BBAC017F06CE7F40F494372B8D183F25812995916FE83413CE088A02B7F

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 26/11/2021 19:06:30

IMPRONTA: 8804320415E0D14DE61E7241F2CA258E97FA5D4F6620669FAAE485FCFB6CB246
97FA5D4F6620669FAAE485FCFB6CB246F73CA5EB701097C048AFF6E09A46CA5E
F73CA5EB701097C048AFF6E09A46CA5E09269369C162896DD5FFA9A75781879D
09269369C162896DD5FFA9A75781879DFDADBA63B1B7BE02ABA5FD97B885AEC8