



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. 981

DEL 14/09/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "LOGGIC/FIREFLY-2: Sperimentazione di fase 3, randomizzata, internazionale, multicentrica di DAY101 in monoterapia rispetto a chemioterapia standard in pazienti con glioma pediatrico di basso grado con un'alterazione attivante di RAF che richiede una terapia sistemica di prima linea." - Protocollo DAY101-002 - Numero EudraCT 2022-001363-27 - SOC Clinica Pediatrica - Sperimentatore Principale Dott.ssa Chiara Pilotto.

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 f.f. dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "LOGGIC/FIREFLY-2: Sperimentazione di fase 3, randomizzata, internazionale, multicentrica di DAY101 in monoterapia rispetto a chemioterapia standard in pazienti con glioma pediatrico di basso grado con un'alterazione attivante di RAF che richiede una terapia sistemica di prima linea." - Protocollo DAY101-002 - Numero EudraCT 2022-001363-27 - SOC Clinica Pediatrica - Sperimentatore Principale Dott.ssa Chiara Pilotto.

PRESO ATTO che la CRO ICON Holdings Clinical Research International Limited, che agisce come appaltatore indipendente per conto del Promotore Day One Biopharmaceuticals, Inc., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 3, controllato, randomizzato, in aperto, a gruppi paralleli, dal titolo: "*LOGGIC/FIREFLY-2: Sperimentazione di fase 3, randomizzata, internazionale, multicentrica di DAY101 in monoterapia rispetto a chemioterapia standard in pazienti con glioma pediatrico di basso grado con un'alterazione attivante di RAF che richiede una terapia sistemica di prima linea.*" - Protocollo DAY101-002 - Numero EudraCT 2022-001363-27, da condursi presso la SOC Clinica Pediatrica, diretta dalla Prof.ssa Paola Cogo;

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'Agencia italiana del Farmaco;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 31.08.2023 (prot. n. 127553 del 04.09.2023), validata dal Direttore di Struttura, con la quale la Dott.ssa Chiara Pilotto, dirigente medico presso la SOC Clinica Pediatrica, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto;

ATTESO CHE:

- il Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova, in qualità di Comitato Etico del centro coordinatore, nella seduta del 02.02.2023, ha espresso parere unico favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica in oggetto, giusta nota prot. n. 116875 del 09.08.2023;
- in osservanza a quanto previsto dal Comunicato AIFA del 23 febbraio 2023 di recepimento dei Decreti attuativi della Legge n. 3 del 2018, il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia ritiene valido in via esclusiva il Parere rilasciato dal CE individuato come coordinatore;

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato in data 08.09.2023 (prot. n. 130509 del 08.09.2023) 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 la Dott.ssa Chiara Pilotto;

- la sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 4 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 2029;
- i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (DAY101, Vincristina, Carboplatino, Vinblastina) 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, ogniquale volta 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. MCICET22189 con scadenza 22.09.2029), 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 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;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni, per le rispettive competenze;

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 3, controllato, randomizzato, in aperto, a gruppi paralleli, dal titolo: *"LOGGIC/FIREFLY-2: Sperimentazione di fase 3, randomizzata, internazionale, multicentrica di DAY101 in monoterapia rispetto a chemioterapia standard in pazienti con glioma pediatrico di basso grado con un'alterazione attivante di RAF che richiede una terapia sistemica di prima linea."* - Protocollo DAY101-002 - Numero EudraCT 2022-001363-27, da condursi presso la SOC Clinica Pediatrica, diretta dalla Prof.ssa Paola Cogo;
- 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 2029, prevede l'arruolamento competitivo/non competitivo di circa n. 4 soggetti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (DAY101, Vincristina, Carboplatino, Vinblastina) 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, ogniqualevolta 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, nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 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. MCICET22189 con scadenza 22.09.2029), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 7) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott.ssa Chiara Pilotto, 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 Facente Funzione
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: 14/09/2023 12:21:02

IMPRONTA: 57A94988AA56B082C3E069DC5AA60E7F015B0DFF7B532EB1D78D8C6FD849A206
015B0DFF7B532EB1D78D8C6FD849A206CA856E9AA4CDB82437B0FCE75A5A72E2
CA856E9AA4CDB82437B0FCE75A5A72E2FCB933A6DC8A8847251A080982802D35
FCB933A6DC8A8847251A080982802D3579733B6D246F52D3E0939C8A0C116959

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 14/09/2023 12:49:26

IMPRONTA: 6DB38C53BE43D6ECE70E499F13078F2E47417959BB73DB2063DC966BF8F1363
E47417959BB73DB2063DC966BF8F13633951BD19B1DC182E03098BA51CE752C8
3951BD19B1DC182E03098BA51CE752C85F4D29EC895C7C4492C1C5ABF01E946D
5F4D29EC895C7C4492C1C5ABF01E946D0E9A07DEB939ADC47D5B116CB4DD10BA

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 14/09/2023 13:16:21

IMPRONTA: 34B656251619A46CD706F1DDF80126EE240E9ACB6EE29D810C2C0B8FE042190A
240E9ACB6EE29D810C2C0B8FE042190A92BBD04C0646339A27E38552B4994160
92BBD04C0646339A27E38552B4994160742797AEF044B8F7F6DD716BE4A6281E
742797AEF044B8F7F6DD716BE4A6281E429A08C806627913D44C015C023F6193

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 14/09/2023 13:36:23

IMPRONTA: 8275DC6CE724278CC3E80C94C39B47541169EFB2DACEBE05BAE0EC742C9EECBC
1169EFB2DACEBE05BAE0EC742C9EECBC4CC6F92D671E9063A5BCDB85FD2310E9
4CC6F92D671E9063A5BCDB85FD2310E9323AFB7B3F4AAA7821895DF65B8A30D7
323AFB7B3F4AAA7821895DF65B8A30D765C8208567ACF7B2754BC674CCFD0F87