



**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. 601**

**DEL 06/06/2024**

### **AVENTE AD OGGETTO:**

Sperimentazione clinica profit, con farmaco, di fase 3, dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in aperto, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza di GIVinostat rispetto all'idrossiurea IN pazienti affetti da Policitemia Vera JAK2V617F positiva ad alto rischio: la SPERIMENTAZIONE GIV-IN PV." - Protocollo DSC/08/2357/32 - Numero EU-CT 2022-502276-23-00 - 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 profit, con farmaco, di fase 3, dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in aperto, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza di GIVinostat rispetto all'idrossiurea IN pazienti affetti da Policitemia Vera JAK2V617F positiva ad alto rischio: la SPERIMENTAZIONE GIV-IN PV." - Protocollo DSC/08/2357/32 - Numero EU-CT 2022-502276-23-00 - SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore principale Dott. Mario Tiribelli.

**PRESO ATTO** che il Promotore, Italfarmaco SPA, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit, con farmaco, di fase 3, dal titolo: "*Studio di fase 3, randomizzato, in aperto, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza di GIVinostat rispetto all'idrossiurea IN pazienti affetti da Policitemia Vera JAK2V617F positiva ad alto rischio: la SPERIMENTAZIONE GIV-IN PV.*" - Protocollo DSC/08/2357/32 - Numero EU-CT 2022-502276-23-00, 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;
- 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 08.01.2024 (prot. n. 37141 del 08.03.2024), 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 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 03.04.2024 (prot. n. 85755 del 30.05.2024), che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 4;

**PRESO ATTO** del nulla osta rilasciato in data 22.03.2024 (prot. n. 46124 del 22.03.2024) 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 della sperimentazione risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Dott. Mario Tiribelli;
- la sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 6 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 indicativamente nel mese di Settembre 2026, al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo;
- i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (GIVINOSTAT, IDROSSIUREA) 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;

**DATO ATTO** che nell'ambito della sperimentazione verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:

- n. 1 Macchina ECG, marca General Electric (o strumento analogo);

**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 Allianz Global Corporate & Specialty SE (polizza n. 30.86.3388 con scadenza il 30.08.2026), 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 profit, con farmaco, di fase 3, dal titolo: *"Studio di fase 3, randomizzato, in aperto, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza di GIVinostat rispetto all'idrossiurea IN pazienti affetti da Policitemia Vera JAK2V617F positiva ad alto rischio: la SPERIMENTAZIONE GIV-IN PV."* - Protocollo DSC/08/2357/32 - Numero EU-CT 2022-502276-23-00, 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 indicativamente entro il mese di Settembre 2026, al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo, prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 6 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione (GIVINOSTAT, IDROSSIUREA) 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 nell'ambito della sperimentazione verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:
  - n. 1 Macchina ECG, marca General Electric (o strumento analogo);
- 6) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri 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 compagnia Allianz Global Corporate & Specialty SE (polizza n. 30.86.3388 con scadenza il 30.08.2026), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 8) 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 Sanitario  
**dott. David Turello**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari  
**Dott. Massimo Di Giusto**

Il Direttore Generale  
**dott. Denis Caporale**



# 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: 07/06/2024 08:12:56

IMPRONTA: 4C7C1DA9D17C5BEF7A61F5A502D34DBA9F871A4B540804BC7B3C9C5E681BB686  
9F871A4B540804BC7B3C9C5E681BB686A20B2A9950FAFC68CCEDC6DA597F3776  
A20B2A9950FAFC68CCEDC6DA597F377696463D95F648334BEA893E256EFF090C  
96463D95F648334BEA893E256EFF090CF7EA2AFBD7180AFD742B4586701D50D3

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 07/06/2024 08:19:59

IMPRONTA: 1964AF5208D322D6CA5FAAD81FC95C01A630391EE0204C8356D75F4C4DDFC8F3  
A630391EE0204C8356D75F4C4DDFC8F3F071040868C362F3543EAF0FE9DF95DC  
F071040868C362F3543EAF0FE9DF95DC6199D62CE1CD285703D5825463B5AE5A  
6199D62CE1CD285703D5825463B5AE5ACBDA469DB9988A27A624BA37C255F62C

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 07/06/2024 09:32:14

IMPRONTA: 26C632B1954EFA5AEDA4D4972F2141773EB052F5D3B99182665698BE8BFFFB1D  
3EB052F5D3B99182665698BE8BFFFB1D5F2CDED8700D4339D55FDF12F09BC4DD  
5F2CDED8700D4339D55FDF12F09BC4DDFE423795A23D28A293935B3A4EA3379F  
FE423795A23D28A293935B3A4EA3379F5A6F59F0EB529590B5BCCE5E085FC29C

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 07/06/2024 09:53:36

IMPRONTA: 457FE0DD907E4D1FA690032A706399F1EB55956EAFB3F1662F3850C5B6565987  
EB55956EAFB3F1662F3850C5B65659876C85C858B1927A5E228A90EF0BEFFFC1  
6C85C858B1927A5E228A90EF0BEFFFC15F9480D28AD93D2BE726E59BE1F2EAD7  
5F9480D28AD93D2BE726E59BE1F2EAD7F9E5B98D2C4CC60C21BA13E844EE9621