

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
**AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA
INTEGRATA DI UDINE**

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 585

DEL 19/07/2019

OGGETTO

Autorizzazione studio interventistico con farmaco, profit, protocollo EMN17/54767414MMY3014, SOC Clinica di Ematologia, dr.ssa Francesca Patriarca

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
dott. Giuseppe Tonutti**

nominato con Delibera della Giunta Regionale n. 2507 del 28 dicembre 2018

con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

**del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni del direttore amministrativo
dott. Andrea Cannavacciuolo nominato con decreto n. 2 del 02/01/2019,**

**del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni del direttore sanitario
dott.ssa Laura Regattin nominata con decreto n. 3 del 02/01/2019**

**e del Vicecommissario straordinario f.f. con poteri e funzioni del direttore dei servizi sociosanitari
dott.ssa Bruna Mattiussi nominata con decreto n. 79 del 04/02/2019**

preso atto dei pareri favorevoli di seguito espressi rispetto all'istruttoria dell'atto assicurandone la regolarità tecnico-contabile

Visto digitale del responsabile del procedimento	Visto digitale del responsabile della struttura proponente	Visto digitale del responsabile del centro di risorsa
Samantha Gomboso	SOC Affari Generali Elda Cameranesi	Elda Cameranesi

ADOTTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO

PRESO ATTO che Parexel International Sr.l. - che agisce in nome e per conto di E.M.N. European Myeloma Network, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico interventistico con farmaco, sponsorizzato, intitolato “Studio di fase III di confronto tra Daratumumab, VELCADE (bortezombi), Lenalidomide, e Dexamethasone(D-VRd) vs VELCADE, Lenalidomide, e Dexamethasone (VRd) in pazienti con mieloma multiplo precedentemente non trattato eleggibili per una terapia ad alta dose ” Protocollo: EMN17/54767414MMY3014, da svolgersi presso la SOC Clinica di Ematologia dell’A.S.U.I. di Udine;

VISTO il D.Lgs. n. 211 del 24.03.2003, relativo all’applicazione della buona pratica clinica dell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;

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 31.03.2024;

RECEPITO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Francesca Patriarca, Dirigente Medico della 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 (GCP), della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti e dell’organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore di Struttura, Prof. Renato Fanin;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 e al DLgs n. 196 del 30.06.2003, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, incluso il DLgs n. 101 del 10.08.2018 e le Linee guida delle autorità competenti, e che lo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell’art. 2, quaterdecies del codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio prevede l’arruolamento di circa n. 4 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da art. 5 “corrispettivi” del contratto, al quale si fa espresso riferimento;

VERIFICATO attraverso la documentazione agli atti dell’ufficio proponente, così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo, sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

VISTA la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è utile per il servizio pubblico;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore amministrativo, del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore sanitario e del Vicecommissario straordinario f.f. con poteri e funzioni di direttore dei Servizi sociosanitari per le rispettive competenze;

D E C R E T A

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati:

- 1) di rilasciare l'autorizzazione allo svolgimento dello Studio clinico interventistico con farmaco sponsorizzato dal titolo "Studio di fase III di confronto tra Daratumumab, VELCADE (bortezomibi), Lenalidomide, e Dexamethasone(D-VRd) vs VELCADE, Lenalidomide, e Dexamethasone (VRd) in pazienti con mieloma multiplo precedentemente non trattato eleggibili per una terapia ad alta dose " Protocollo: EMN17/54767414MMY3014, da svolgersi presso la SOC Clinica di Ematologia;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 4 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da art. 5 "corrispettivi" del contratto, al quale si fa espresso riferimento;
- 3) di dare atto che per lo studio il promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa recante scadenza 31.03.2024;
- 4) di dare atto, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 5) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 6) di dare atto che alla Dr.ssa Francesca Patriarca è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto

Il Vicecommissario straordinario
con poteri e funzioni di direttore amministrativo
dott. Andrea Cannavacciuolo

Il Vicecommissario straordinario
con poteri e funzioni di direttore sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Vicecommissario straordinario f.f.
con poteri e funzioni di direttore dei servizi sociosanitari
dott.ssa Bruna Mattiussi

Il Commissario straordinario
dott. Giuseppe Tonutti

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: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 19/07/2019 13:51:07

IMPRONTA: 3F8022D1D0FEC030F5403EA926B1817349662A0D557C07A45DC68B94FC9BE987
49662A0D557C07A45DC68B94FC9BE9875C0974521E9A90609356E3206B07536A
5C0974521E9A90609356E3206B07536A5C524EB0F40F4A7B48920EBAE5AF2518
5C524EB0F40F4A7B48920EBAE5AF2518098D7023E7DB500664B0B5FF298E426B

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 19/07/2019 14:11:54

IMPRONTA: 61135F52DE4A102C8BD347301651E15D2AF1D674A6EC6BA5E86EF1B428D1DC56
2AF1D674A6EC6BA5E86EF1B428D1DC56DE22575573DBA912AA018BC0819204FA
DE22575573DBA912AA018BC0819204FA5DC75E3DE5A1E00D291C3BB9A032273F
5DC75E3DE5A1E00D291C3BB9A032273F9098303366E06B05C93A54C675D2A554

NOME: BRUNA MATTIUSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 19/07/2019 14:27:40

IMPRONTA: 8FDBCEDB13DD81D401ED0382948E7493200E3034D369C353247FC31812AEF8A9
200E3034D369C353247FC31812AEF8A9FECC8AECE1A3661284719FFD8C317C46
FECC8AECE1A3661284719FFD8C317C4604A36C466B50D7D4BC3509263E52161F
04A36C466B50D7D4BC3509263E52161F96848BFBD40295A779E1AB3F6302DEB4

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H501O

DATA FIRMA: 19/07/2019 15:42:19

IMPRONTA: 7A86CBE502E9C710281C0A58D6264AA09F7E94B88B7B70F3719CB5D035F7C1C4
9F7E94B88B7B70F3719CB5D035F7C1C4524055774E2CE328D24D5D262E602294
524055774E2CE328D24D5D262E602294094C0DCFBF2E538FB022C40578F5A7C3
094C0DCFBF2E538FB022C40578F5A7C3EBE670FFAC5153B480EF6DD7597946CA