

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

**DECRETO  
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**N. 510**

**DEL 21/06/2019**

**OGGETTO**

**Autorizzazione studio clinico profit, interventistico con farmaco, protocollo EMN18, Soc Clinica 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 E.M.N. Research Italy Impresa Sociale S.r.l., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico interventistico con farmaco sponsorizzato dal titolo “Studio di fase II, multicentrico, in aperto, randomizzato che compara Daratumumab combinato con Bortezomib-Ciclofosfamide-Desametasone (Dara-VCD), come induzione pre-trapianto e consolidamento post-trapianto, entrambi seguiti da una fase di mantenimento con Ixazomib da solo o in combinazione con Daratumumab, in pazienti giovani affetti da Mieloma Multiplo (MM) alla diagnosi eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali” Protocollo: EMN18, da svolgersi presso la SOC Clinica Ematologica;

**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 15.09.2023;

**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 presso la 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 (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 del 27.04.2016 e al Dlgs n. 196 del 30.06.2013 recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, incluso il Dlgs n. 101 del 18.08.2018 e le Linee guida delle autorità competenti;

**ATTESO** che lo studio prevede l’arruolamento di circa n. 25 pazienti in 5 anni, 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 II, multicentrico, in aperto, randomizzato che compara Daratumumab combinato con Bortezomib-Ciclofosfamide-Desametasone (Dara-VCD), come induzione pre-trapianto e consolidamento post-trapianto, entrambi seguiti da una fase di mantenimento con Ixazomib da solo o in combinazione con Daratumumab, in pazienti giovani affetti da Mieloma Multiplo (MM) alla diagnosi eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali" Protocollo: EMN18, da svolgersi presso la SOC Clinica Ematologica;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 25 pazienti in cinque anni, 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 15.09.2023;
- 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 nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, la Dr.ssa Francesca Patriarca Dirigente Medico presso la SOC Clinica Ematologica nonché Sperimentatore Principale dello studio.

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: 21/06/2019 11:39:12  
IMPRONTA: B716515A7C95FFA6E0F7212A1EAB4FAA63CB64D8B90CD2E76CB9D41AE8396F3F63CB64D8B90CD2E76CB9D41AE8396F3F3D79A567605BB57B9655CEED677AE7F03D79A567605BB57B9655CEED677AE7F00BA9C4C8FEEA0088CFB583435F83A15D0BA9C4C8FEEA0088CFB583435F83A15DA579BD83D5B28FEADD9BC195B31A11C4

NOME: GIUSEPPE TONUTTI  
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010  
DATA FIRMA: 21/06/2019 12:05:05  
IMPRONTA: 56918D37EC665903A21F9BEBB26A8BAF2ACE783C7628A681F2BE4B2E90E25A752ACE783C7628A681F2BE4B2E90E25A75A792802CA58E96D652D77D8B70932B85A792802CA58E96D652D77D8B70932B85A27CCE8A0CD76BB954CFED0EDBF87AF3A27CCE8A0CD76BB954CFED0EDBF87AF39F5AD53DA4BFD526577C5FC9EF4ED869

NOME: BRUNA MATTIUSI  
CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X  
DATA FIRMA: 21/06/2019 12:51:22  
IMPRONTA: 2F688E8B65BC59809F58AE31A479055AD6937D5585786E987F374435964BBBDA6937D5585786E987F374435964BBBDA9C055523FB1171E477446BEF7B238BC79C055523FB1171E477446BEF7B238BC78E2F1F2E1B91E4A0B82D8F904EEB14A78E2F1F2E1B91E4A0B82D8F904EEB14A7EA662F271EA41B8E37A307AD0B21B665

NOME: LAURA REGATTIN  
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A  
DATA FIRMA: 21/06/2019 14:09:49  
IMPRONTA: 63956E6A13B84101388FE5BEBB64C644A81CEFC246A1F5A871432CCDF4FE08A4A81CEFC246A1F5A871432CCDF4FE08AE1F1AA98ECA39CD736EC507053ACF92FE1F1AA98ECA39CD736EC507053ACF92F719CB4E922FCEE0CAADF37C25F2E5F2C719CB4E922FCEE0CAADF37C25F2E5F2C47EC64310EFB66C8B8749AF66A732574