

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 661

DEL 19/08/2019

OGGETTO

Autorizzazione studio no profit, multicentrico, interventistico con farmaco, titolo " studio randomizzato di fase III per il confronto di Carfilzomib- Lenalidomide- Desametasone (KRd) vs. Lenalidomide- Desametasone (Rd) in pazienti con nuova diagnosi di mieloma multiplo (MM) non eleggibili per il trapianto autologo di cellule staminali (ASCT), SOC Clinica Ematologica, Sperimentatore Responsabile 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 sostituto con poteri e funzioni del direttore amministrativo
dott.ssa Marinella Compassi nominata con decreto n. 658 del 08/08/2019,**

**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 socio-sanitari
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 la Fondazione Neoplasie Sangue, FO.NE.SA., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio no profit, multicentrico, interventistico con farmaco, intitolato “Studio randomizzato di fase III per il confronto di Carfilzomib- Lenalidomide- Desametasone (KRd) vs Lenalidomide- Desametasone (Rd) in pazienti con nuova diagnosi di mieloma multiplo (MM) non eleggibili per il trapianto autologo di cellule staminali (ASCT)”, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica dell’Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dal Prof. Renato Fanin;

VISTI il D.M. 17 dicembre 2004 «Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell’assistenza sanitaria e del D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e s.i.m. relativo all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di apposita copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14 luglio 2009 «Requisiti minimi per le polizze assicurative e tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche», recante scadenza 01.02.2024;

VISTO il parere favorevole del Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità dello Sperimentatore Principale Dr.ssa Francesca Patriarca, Dirigente Medico della SOC Clinica Ematologica, 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, senza compromettere l’andamento delle regolari attività assistenziali, accettando quanto dichiarato nella Dichiarazione di Helsinki 2000, nel rispetto delle normative vigenti nonché all’organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore 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, così come modificato dal DLgs n. 101 del 10.08.2018, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Commissario Straordinario è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo 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 35 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

PRESO ATTO che lo studio avrà termine presumibilmente entro il 01.05.2024;

ACCERTATO che è previsto nel protocollo, un rimborso per le seguenti procedure extra routinarie:

- € 42,00 + IVA (quarantadue/00), per la valutazione al baseline, procedura Holter Cardiaco;
- € 58.37 + IVA (cinquantotto/trentasettecentesimi), per ogni valutazione (per un massimo di 3 valutazioni, una valutazione ogni 6 mesi per i primi 18 mesi dello studio), procedura Ecocardiogramma;
- € 50.00 + IVA (cinquanta/00), per ogni valutazione (per un massimo di 7 valutazioni, effettuate ogni 3 mesi per i primi 18 mesi dello studio), procedura valutazione biomarker cardiaci,

da parte di FO.NE.SA che verserà secondo le modalità previste dal contratto redatto secondo la normativa vigente e conservato agli atti, e che detta somma sarà incassata interamente dall’Azienda a ristoro dei costi sostenuti al termine della Sperimentazione;

VERIFICATO 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;

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

ACQUISITI i pareri favorevoli del Vicecommissario straordinario sostituito 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 no profit, multicentrico, interventistico con farmaco, intitolato "Studio randomizzato di fase III per il confronto di Carfilzomib- Lenalidomide- Desametasone (KRd) vs Lenalidomide- Desametasone (Rd) in pazienti con nuova diagnosi di mieloma multiplo (MM) non eleggibili per il trapianto autologo di cellule staminali (ASCT)", da condursi presso la SOC Clinica Ematologica dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, la Dott.ssa Francesca Patriarca;ù
- 3) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di apposita copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14 luglio 2009 «Requisiti minimi per le polizze assicurative e tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche», recante scadenza 01.02.2024;
- 4) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 35 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 5) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro il 01.05.2024;
- 6) di dare atto, infine, 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.

Letto, approvato e sottoscritto

Il Vicecommissario straordinario sostituito
con poteri e funzioni di direttore amministrativo
dott.ssa Marinella Compassi

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: MARINELLA COMPASSI

CODICE FISCALE: CMPMNL59P49D316J

DATA FIRMA: 19/08/2019 12:54:29

IMPRONTA: 36D87C0EAD632BA14CB6985B5E39AD5934F52B926A7A1A5AB0EBFB9D38B65E1B
34F52B926A7A1A5AB0EBFB9D38B65E1B17985EB8410771BBC1F6B301E51F2861
17985EB8410771BBC1F6B301E51F2861C498191ADF10C70F2571FA1F4B42A1C5
C498191ADF10C70F2571FA1F4B42A1C5C54516E9A0784146B29E8E3D4D7929E5

NOME: BRUNA MATTIUSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 19/08/2019 13:21:50

IMPRONTA: 5E0EA1435446D7914E551FDCC9BD3DC413020BD47C79D415B0BCAFA20F978281
13020BD47C79D415B0BCAFA20F97828145B63CA2BCE456C04009BCA086DF37FF
45B63CA2BCE456C04009BCA086DF37FF6D52E6B71BB8F6A2E15F78819D182184
6D52E6B71BB8F6A2E15F78819D182184EE900249A0E573EFECB719B7814A4CB3

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 19/08/2019 13:59:14

IMPRONTA: 2E0ADE5F2E497033AA6555F73D91A230B226490DD151EC4266B2D143DB0A5F46
B226490DD151EC4266B2D143DB0A5F4666E75DCB78A81CA9F34131B3C5AC9368
66E75DCB78A81CA9F34131B3C5AC93682DE02FE9D978129D4F87C2135F527D4D
2DE02FE9D978129D4F87C2135F527D4D7E27FB92A1535DCE33904DA3D85E5CBC

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 19/08/2019 14:58:45

IMPRONTA: 307F49B27C5F154EB6A4382CD79100922FA4C5EE2870280AAA5D576108036DB5
2FA4C5EE2870280AAA5D576108036DB52F32D5D18E22DC4C9E0C7CEBE4CA268E
2F32D5D18E22DC4C9E0C7CEBE4CA268E9442FEE1A0AC0433BD8BD61DA5C5AF8E
9442FEE1A0AC0433BD8BD61DA5C5AF8E1FAA9D6E2A24B6FFFA01EA3167E8CB19