



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. 975

DEL 14/09/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit di fase 3, Protocollo EMN29 - Numero EudraCT 2021-001691-41, da condursi presso la Soc Clinica Ematologica Sperimentatore Principale Prof.ssa Francesca Patriarca

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 FF dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Sperimentazione clinica profit di fase 3, Protocollo EMN29 - Numero EudraCT 2021-001691-41, da condursi presso la Soc Clinica Ematologica Sperimentatore Principale Prof.ssa Francesca Patriarca

PRESO ATTO che Precision for Medicine IT s.r.l., che agisce per conto del Promotore European Myeloma Network, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "Sperimentazione di fase 3, randomizzata, in aperto per valutare selinexor, pomalidomide e desametasone (SPd) rispetto a elotuzumab, pomalidomide e desametasone (EloPd) in pazienti con mieloma multiplo recidivante o refrattario (MMRR)" - Protocollo EMN29 - Numero EudraCT 2021-001691-41, da condursi presso la Soc Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- 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 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;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 16.06.2023 (prot. n. 104419 del 14.07.2023), validata dal Direttore di Struttura, con la quale la Prof.ssa Francesca Patriarca, dirigente medico, in qualità di Sperimentatore Principale, 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 12.05.2022 (prot. n. 67593 del 16.05.2022), che include il parere emesso dal Comitato Etico di Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo;

ATTESO CHE a seguito della presentazione dell'emendamento PA V2.0_23 Gen 23; non-IMP labels & non-sub IB V12 datato 21.02.2023 il Comitato Etico della Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo nella seduta del 08.03.2023 ha rilasciato parere favorevole e che in data 06.06.2023 AIFA ha rilasciato relativa autorizzazione (prot. n. 89898 del 16.06.2023);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato in data 25.08.2023 (prot. n. 123320 del 25.08.2023) da parte del Nucleo Ricerca Clinica;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio 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:

- la sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 5 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 presumibilmente entro circa 68 mesi;
- i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Selinexor (KPT-330)) e gli altri farmaci (pomalidomide, desametasoene, elotuzumab 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;

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. HSLCET21049 con scadenza 31.08.2026), che provvederà a rinnovare se necessario;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, 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;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni, 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 di fase 3, dal titolo: Sperimentazione di fase 3, randomizzata, in aperto per valutare selinexor, pomalidomide e desametasone (SPd) rispetto a elotuzumab, pomalidomide e desametasone (EloPd) in pazienti con mieloma multiplo recidivante o refrattario (MMRR)" - Protocollo EMN29 - Numero EudraCT 2021-001691-41, 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 di 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 entro 68 mesi, prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 5 soggetti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Selinexor (KPT-330)) e gli altri farmaci (pomalidomide, desametasone, elotuzumab) 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;

- 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 HSLCET21049 con scadenza 31.08.2026, che provvederà a rinnovare se necessario;
- 7) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Prof.ssa Francesca Patriarca, 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

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 12:21:22

IMPRONTA: 0EBD5D3B73D7BE0EA78BECDC19419BF9C859FDFECA783BF6A35D256BDDE5E908
C859FDFECA783BF6A35D256BDDE5E908D1BE645AA8C91721936213A8E23C4326
D1BE645AA8C91721936213A8E23C4326B1AFD5AAC5F72093736593A0204022B0
B1AFD5AAC5F72093736593A0204022B0964016D540C77CD3CCF7D90BA7A78C83

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 14/09/2023 12:50:03

IMPRONTA: 2D350AD147ACD81B855B8E6A5ECABBF754CD6AD25C19E5CB7097712402B822AC
54CD6AD25C19E5CB7097712402B822AC46521C6A52DE8552DEFA318533FBA44F
46521C6A52DE8552DEFA318533FBA44FCBB7714685BC466A10841BEA2AD9269B
CBB7714685BC466A10841BEA2AD9269B62141DE020DC46BFB0E2A1164C289768

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 14/09/2023 13:16:41

IMPRONTA: 87C3385AEFDADD538C6576618F3CDF8C33744503D60346154049E0226E2070F3
33744503D60346154049E0226E2070F37FD75B8820A79E0673C0AC0A1761A02C
7FD75B8820A79E0673C0AC0A1761A02C0F0AC38167C442EE4B148073694649D2
0F0AC38167C442EE4B148073694649D2F2E600992B16C6DB00B8E1C3194B0AD6

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 14/09/2023 13:36:43

IMPRONTA: 3CB4409A139C38E532E9EFCC9758ADE2EA9CB1D1CA651E0BFAE099DD2F007EA8
EA9CB1D1CA651E0BFAE099DD2F007EA8B80BE610FA4B151E7439CFBB889BDB44
B80BE610FA4B151E7439CFBB889BDB44D2816E8682E5349E7B058E5903EC01E8
D2816E8682E5349E7B058E5903EC01E8D6929D30E8E3FF8569D6034423A53E78