



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. 994

DEL 13/09/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo EMN30/64007957MMY3003, Soc Clinica Ematologica, Dr.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 ad interim dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo EMN30/64007957MMY3003, Soc Clinica Ematologica, Dr.ssa Francesca Patriarca

PRESO ATTO che Leon Research S.l. in nome proprio e per conto di Sticking European Myeloma Network (EMN), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, interventistico con farmaco, intitolato: "Studio di fase 3 su Teclistamab in combinazione con Lenalidomide rispetto a Lenalidomide da solo in partecipanti con mieloma multiplo di nuova diagnosi come terapia di mantenimento dopo trapianto di cellule staminali autologhe (MajesTEC-4 Study)", protocollo EMN30/64007957MMY3003, da condursi presso la Soc Clinica di Ematologia, diretta dal Prof. Renato Fanin;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. nr. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTO lo scioglimento riserve espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, relativo al parere condizionato espresso nella seduta del 05.07.2022-odg 5.5 (parere CEUR-2022-Sper-75, prot. n. 0032463/P/GEN/ARCS del 02.09.2022), come da protocollo agli atti n. 139536 del 02.09.2022;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Francesca Patriarca, (come da protocollo agli atti nr. 52443 del 29.03.2022), 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, della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti e dell'organizzazione interna;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;

L'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

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 nr. 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 o suo delegato, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

ATTESO che:

- lo studio, la cui chiusura è prevista entro 10 anni dall'attivazione, prevede l'arruolamento di 5 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- i farmaci in studio, Teclistamab e Lenalidomide, e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;

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 01.01.2031;

PRESO ATTO che il Dirigente afferente alla SOC Gestione Ricerca e Sviluppo 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 SOC Gestione Ricerca e Sviluppo, 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 ad interim, per quanto di rispettiva competenza;

D E C R E T A

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

- 1) di autorizzare, lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, intitolato: "Studio di fase 3 su Teclistamab in combinazione con Lenalidomide rispetto a Lenalidomide da solo in partecipanti con mieloma multiplo di nuova diagnosi come terapia di mantenimento dopo trapianto di cellule staminali autologhe (MajesTEC-4 Study)", protocollo EMN30/64007957MMY3003, da condursi presso la Soc Clinica di Ematologia, diretta dal Prof. Renato Fanin;
- 2) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, 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", autorizzandone in caso di necessità ed in relazione alla specificità del disegno di studio, eventuali integrazioni che saranno condivise con la controparte firmataria e che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato;
- 3) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 10 anni dall'attivazione, prevede l'arruolamento di 5 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 5) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009 recante scadenza 01.01.2031;

- 6) di prendere atto che alla Dr.ssa Francesca Patriarca, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
Dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari ad interim
dott. David Turello

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: 13/09/2022 11:52:54

IMPRONTA: 2452E445D73FFFB8DDC62DE126CBB77E7834147124850937DF6B3C1B38B2CE4F
7834147124850937DF6B3C1B38B2CE4F1542FE9B260807067327D8E5A8AB0247
1542FE9B260807067327D8E5A8AB02474FA72776F6E0973841A6E0B45EAB3CF9
4FA72776F6E0973841A6E0B45EAB3CF9BA446E4E3B23535CD767F8BA5DD3CAD3

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 13/09/2022 12:15:25

IMPRONTA: 395627E25A904D2D46C06B753FB8880587FB985C1D19B69196E8BBECB0D186B6
87FB985C1D19B69196E8BBECB0D186B6921F14E538894E538E8DDDB1E890FF82
921F14E538894E538E8DDDB1E890FF82F71F71B585E9B2295B2C0B6DFEB8A3ED
F71F71B585E9B2295B2C0B6DFEB8A3ED1CC7FB3ADAC193A466760DC54E178A0A

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 13/09/2022 12:40:35

IMPRONTA: 4BA75906F8237CF01E5320F8D1E48BB03184132ABE09B083118821A46D8EC061
3184132ABE09B083118821A46D8EC061B4870577652F9A26E177ECF01E6E3F69
B4870577652F9A26E177ECF01E6E3F69C3BC447144D9B46026B9B4D8220833E0
C3BC447144D9B46026B9B4D8220833E0D6F8A872A1A23D3C75CACB3BF9F881BA