



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. 334

DEL 03/04/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit di fase 2, dal titolo: "Studio di fase 2 che applica tecniche innovative per la valutazione della malattia minima residua (MRD) in partecipanti con mieloma multiplo non trattato in precedenza e trattati con daratumumab, bortezomib, lenalidomide e desametasone (D-VRd) prima e dopo una terapia ad alte dosi seguita da trapianto autologo di cellule staminali (ASCT). Lo studio Taurus." - Protocollo EMN33/54767414MMY2089 - Numero EudraCT n. 2023-505221-14-00 - 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 dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Sperimentazione clinica profit di fase 2, dal titolo: "Studio di fase 2 che applica tecniche innovative per la valutazione della malattia minima residua (MRD) in partecipanti con mieloma multiplo non trattato in precedenza e trattati con daratumumab, bortezomib, lenalidomide e desametasone (D-VRd) prima e dopo una terapia ad alte dosi seguita da trapianto autologo di cellule staminali (ASCT). Lo studio Taurus." - Protocollo EMN33/54767414MMY2089 - Numero EudraCT n. 2023-505221-14-00 - SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore principale Prof.ssa Francesca Patriarca.

PRESO ATTO CHE la CRO Health Data Specialists Ireland Limited (HeaDS), che agisce in nome e per conto del Promotore European Myeloma Network (EMN), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 2, dal titolo: "*Studio di fase 2 che applica tecniche innovative per la valutazione della malattia minima residua (MRD) in partecipanti con mieloma multiplo non trattato in precedenza e trattati con daratumumab, bortezomib, lenalidomide e desametasone (D-VRd) prima e dopo una terapia ad alte dosi seguita da trapianto autologo di cellule staminali (ASCT). Lo studio Taurus.*" - Protocollo EMN33/54767414MMY2089 - Numero EudraCT 2023-505221-14-00, da condursi presso la Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche:

- 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 del Ministero della Salute 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;
- DM 27.01.2023 Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3. In relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del Farmaco;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 11.03.2024 (prot. n. 41608 del 14.03.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale la Prof.ssa Francesca Patriarca, Dirigente medico 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 06.11.2023 (prot. n. 168528 del 17.11.2023), che include il parere emesso dal Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (AVEC);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato in data 28.03.2024 (prot. n. 50067 del 28.03.2024) da parte del Nucleo Ricerca Clinica;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante la sperimentazione 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 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:

- lo Sperimentatore principale è la Prof.ssa Francesca Patriarca;

- la sperimentazione prevede l'arruolamento 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, previsto presumibilmente per il mese di Dicembre 2025;
- i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide) 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;
- i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Desametasone, Difenidramina, Acetaminofene) saranno rimborsati dal Promotore al prezzo di acquisto (IVA inclusa) sostenuto dall'Ente al momento dell'approvvigionamento;

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. MCIEEA23008 con scadenza 01.03.2027), che provvederà a rinnovare se necessario;

DATO ATTO CHE, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

PRESO ATTO CHE il Responsabile della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa, la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, 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 2, dal titolo: *"Studio di fase 2 che applica tecniche innovative per la valutazione della malattia minima residua (MRD) in partecipanti con mieloma multiplo non trattato in precedenza e trattati con daratumumab, bortezomib, lenalidomide e desametasone (D-VRd) prima e dopo una terapia ad alte dosi seguita da trapianto autologo di cellule staminali (ASCT). Lo studio Taurus."*
- Protocollo EMN33/54767414MMY2089 - Numero EudraCT 2023-505221-14-00, da condursi presso la 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 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 per il mese di Dicembre 2025, prevede l'arruolamento 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 (Daratumumab, Bortezomib, Lenalidomide) 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 i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Desametasone, Difenidramina, Acetaminofene) saranno rimborsati dal Promotore al prezzo di acquisto (IVA inclusa) sostenuto dall'Ente al momento dell'approvvigionamento;
- 6) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 7) 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 Lloyd's Insurance Company S.A. (polizza n. MCIEEA23008 con scadenza 01.03.2027), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 8) 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
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: 03/04/2024 15:12:37
IMPRONTA: 03349BEE029E5D116A11D87116E52251F0F4F46E8606CC26375AE051C705F860
F0F4F46E8606CC26375AE051C705F86066B03821A02335C3FB30A379074CE47B
66B03821A02335C3FB30A379074CE47B88A8332CD145802DBED6464F067894D0
88A8332CD145802DBED6464F067894D0EA9388EEFE79F8F083DF9C798328E485

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 03/04/2024 15:29:00
IMPRONTA: A4EB54B29445327695C3353FA18F01A394E6CF14019ABD5754BD16F74376BF9D
94E6CF14019ABD5754BD16F74376BF9DF36B643B2B857EDAF0A93FF0DE507848
F36B643B2B857EDAF0A93FF0DE507848F23C3A690EC45D37A3924E0D6388CDC7
F23C3A690EC45D37A3924E0D6388CDC76FDB257457ABA021DF64CB077C716E0C

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 03/04/2024 16:02:01
IMPRONTA: 3890DB021443BD0A35D3F4D44AC00D82D39F38DA7D8478F3D933DCD83C03DBA7
D39F38DA7D8478F3D933DCD83C03DBA7B162C5AF0CD688A926753DBCA7C057AE
B162C5AF0CD688A926753DBCA7C057AE9ADCFFA3F06558787292149A9671D906
9ADCFFA3F06558787292149A9671D90619A82C6A2D47E916B30EFF7FC67D78C2

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 03/04/2024 16:27:51
IMPRONTA: 2A35DA28EEE2E4642722A75D15B714602AE0D82E76495E9B507BD1EBB16DBF1D
2AE0D82E76495E9B507BD1EBB16DBF1D1D49F0A0ADAD9D0567FCF8BE7138ECE
1D49F0A0ADAD9D0567FCF8BE7138ECE56D19EEA3A08D0211726D9811F473B8E
56D19EEA3A08D0211726D9811F473B8E465649B6AFBB26794AAA6C42723053C6