



**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. 373**

**DEL 10/04/2024**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Sperimentazione clinica profit di fase 2, dal titolo: "Studio di fase 2, multicentrico, in aperto su elranatamab in pazienti con mieloma multiplo smoldering ad alto rischio." - Protocollo EMN34 - EudraCT n. 2023-505775-70-00 - 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, multicentrico, in aperto su elranatamab in pazienti con mieloma multiplo smoldering ad alto rischio." - Protocollo EMN34 - EudraCT n. 2023-505775-70-00 - SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore principale Prof.ssa Francesca Patriarca.

**PRESO ATTO CHE** il Promotore Fondazione European Myeloma Network (EMN) ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 2, intitolata "*Studio di fase 2, multicentrico, in aperto su elranatamab in pazienti con mieloma multiplo smoldering ad alto rischio.*" - Protocollo EMN34 - EudraCT n. 2023-505775-70-00, da condursi presso la SOC 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 06.02.2024 (prot. n.41603 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 13.02.2024 (prot. n. 32609 del 29.02.2024), che include il parere favorevole emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 2;

**PRESO ATTO** del nulla osta rilasciato in data 09.04.2024 (prot. n. 56367 del 09.04.2024) 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. 2 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto, avrà una durata presumibile di 8 anni e terminerà al completamento di tutte le attività indicate dal Protocollo;
- il Promotore fornirà gratuitamente, per tutta la durata della sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all’esecuzione della stessa, il prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione (Elranatamab) 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 che si impegnerà a provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari (solo Tocilizumab), cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il Protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione;
- i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Paracetamolo o equivalente, Difenidramina o equivalente, Desametasone o equivalente) saranno rimborsati dal Promotore al prezzo concordato come definito nel contratto (IVA inclusa);
  - ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione sarà fornito 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. n. MCIEEA23019 con scadenza 31.03.2031), 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, intitolata "*Studio di fase 2, multicentrico, in aperto su elranatamab in pazienti con mieloma multiplo smoldering ad alto rischio.*" - Protocollo EMN34 - EudraCT n. 2023-505775-70-00, 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 autorizzare le minime integrazioni apportate allo stesso in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;
- 3) dare atto che la sperimentazione, la cui durata sarà presumibilmente di circa 8 anni, prevede l'arruolamento di circa n. 2 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che il Promotore fornirà gratuitamente, per tutta la durata della sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, il prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione (Elranatamab) 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 che si impegnerà a

provvedere con oneri a proprio carico alla fornitura dei medicinali ausiliari (solo Tocilizumab), cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il Protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione;

- 5) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Paracetamolo o equivalente, Difenidramina o equivalente, Desametasone o equivalente) saranno rimborsati dal Promotore al prezzo concordato come definito nel contratto (IVA inclusa);
- 6) dare atto che ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;
- 7) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 8) 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. n. MCIEEA23019 con scadenza 31.03.2031), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 9) 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: 10/04/2024 12:22:08

IMPRONTA: 9B4E89A17F66D2A2A5DAFF600239296E894DA2D694D18D2D46DACF5F7635B81D  
894DA2D694D18D2D46DACF5F7635B81DED2B9858DFD7C3590030E0F755CD70DE  
ED2B9858DFD7C3590030E0F755CD70DE2DE0FC4B5DC071124DF6CA9757B2F49E  
2DE0FC4B5DC071124DF6CA9757B2F49E8A9B9BB51FB6FDA580FC5F17B3DF4253

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 10/04/2024 12:26:29

IMPRONTA: 21EEC75CC166522E8371B0CE4D79E60E53CDE1C2A8A6F1C618D1F9A0DF2AEE8F  
53CDE1C2A8A6F1C618D1F9A0DF2AEE8F28258151C7364F79C2CEA4A50F852766  
28258151C7364F79C2CEA4A50F852766A616BB9303E10146A94A6EDD4F17BB3E  
A616BB9303E10146A94A6EDD4F17BB3EF250FD4D6DADB4B151A572404A801FCC

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 10/04/2024 12:40:13

IMPRONTA: 1D82ADBC80AC42A3D091584BAB89EACF546DF7F561DDE8170A8E4CEB9D34ECF  
F546DF7F561DDE8170A8E4CEB9D34ECF0C865C64A4E17AB327D3F182593297F0  
0C865C64A4E17AB327D3F182593297F0B6E7A17024C019D5E271F0F24E2A5234  
B6E7A17024C019D5E271F0F24E2A5234DC063A3372DBA1D04C54CA480E5A8428

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 10/04/2024 12:47:49

IMPRONTA: 3D5D2CC6D15FACB3BD78ADF79E3BBE8F29FA65B00AEFAC5C5940AD6F8CC64A04  
29FA65B00AEFAC5C5940AD6F8CC64A04ADFD0E97A9B88B40853A08B270E1BE9F  
ADFD0E97A9B88B40853A08B270E1BE9FB70EF6DCFB22A45F5B0AB700600E544B  
B70EF6DCFB22A45F5B0AB700600E544B85E1CF832AFD6425BB340854667C376D