

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Massimo Braganti

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

N. 30

DEL 23/01/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo FEDR_MF_002 Studio Freedom, Soc Clinica di Ematologia, dr. Mario Tiribelli

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

**del Direttore Amministrativo dr. Alessandro Faldon
del Direttore Sanitario dr.ssa Laura Regattin
del Direttore dei Servizi Sociosanitari dr. Denis Caporale**

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo FEDR_MF_002 Studio Freedom, Soc Clinica di Ematologia, dr. Mario Tiribelli

PRESO ATTO che Icon Public Limited Company, in nome proprio e per conto di Impact Biomedicines Inc, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo "Studio di fase III, multicentrico, in aperto, randomizzato per valutare l'efficacia e la sicurezza di Fedratinib rispetto alla Miglior Terapia Disponibile in soggetti con Mielofibrosi Primaria, Mielofibrosi post-Policitemia vera o Mielofibrosi post-Tronbocitemia essenziale a rischio DIPSS intermedio o alto e precedentemente trattati con Ruxolitinib", Protocollo FEDR_MF_002 Studio "FREEDOM", da svolgersi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'A.S.U. F.C. di Udine, diretta dal Prof. Renato Fanin;

VISTO il D.Lgs. n. 211 del 24.03.2003, 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;

RECEPITO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità del dr. Mario Tiribelli, Dirigente medico presso la 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, così come dichiarato dal Direttore il Prof. Renato Fanin;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al Dlgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs n. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Direttore Generale 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, la cui chiusura è prevista presumibilmente per Aprile 2023, prevede l'arruolamento di circa n. 2 pazienti, verso il corrispettivo totale

massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da riportato all'art. 5 "Aspetti economici", al quale si fa espresso rinvio;

VERIFICATO che i farmaci in studio 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;

RILEVATO che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura: Nr. 2 Apple I-Pad;

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 31.01.2023;

VERIFICATO attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente, così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo, sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

VISTA la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;

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

PRESO ATTO che il Direttore della SOC Affari Generali ex ASUIUD 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 Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Affari Generali ex ASUIUD;

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:

- 1) di rilasciare l'autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo "Studio di fase III, multicentrico, in aperto, randomizzato per valutare l'efficacia e la sicurezza di Fedratinib rispetto alla Miglior Terapia Disponibile in soggetti con Mielofibrosi Primaria, Mielofibrosi post-Policitemia vera o Mielofibrosi post-Tronbocitemia essenziale a rischio DIPSS intermedio o alto e precedentemente trattati con Ruxolitinib", Protocollo FEDR_MF_002 Studio "FREEDOM """, da svolgersi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'A.S.U. F.C. di Udine, diretta dal Prof. Renato Fanin;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per 31 Aprile 2023, prevede l'arruolamento di circa n. 2 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'art. 5 del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che i farmaci in studio, 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;
- 4) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 31.01.2023;
- 5) di dare atto che per lo studio è previsto il comodato d'uso della seguente apparecchiatura: Nr. 2 Apple I-Pad;
- 6) di dare atto, 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;
- 7) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 8) di prendere atto che al dr. Mario Tiribelli, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
dott. Alessandro Faldon

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Denis Caporale

Il Direttore Generale
dott. Massimo Braganti

Allegati:

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

Uffici notificati:

| |
|---------------------------|
| Affari Generali ex ASUIUD |
|---------------------------|

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 23/01/2020 12:19:12

IMPRONTA: 471E7FD6487E2A2676FEFBD7470D265BF16E20EA8B8385D3BD7FB6126BE1BD5D
F16E20EA8B8385D3BD7FB6126BE1BD5DF92E8D6376C6E31F8DDB0CA6F344C43E
F92E8D6376C6E31F8DDB0CA6F344C43E42FDD8DB4EE24DFCB73839DE3B4B125A
42FDD8DB4EE24DFCB73839DE3B4B125AB5DC3B45EE6EFA54590A46A5FAB3BBEB

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 23/01/2020 12:29:44

IMPRONTA: 685693C025A42FE87DB6DB1C74EA6A513400886032CF49A35F84C0D30AD99591
3400886032CF49A35F84C0D30AD99591E3C53134DCDBAFE4D6828BE7D5C944C1
E3C53134DCDBAFE4D6828BE7D5C944C14FEDAD48FF4B7C8BC063C29C78B90B5C
4FEDAD48FF4B7C8BC063C29C78B90B5CDAB16345EDE0A784F56C274C2098FC91