

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
**AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA
INTEGRATA DI UDINE**

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 711

DEL 29/08/2019

OGGETTO

Autorizzazione studio no profit, multicentrico, interventisco con farmaco, titolo " Carfilzomib (K) in combinazione con Lenalidomide (R) e Desametasone (D) come terapia di salvataggio per linfomi mantellari ricaduti, refrattari o intolleranti a trattamento con inibitori di BTK: studio di fase II", Protocollo "FIL_KLIMT", SOC Clinica Ematologica, Sperimentatore Responsabile dott. Jacopo Olivieri

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
dott. Giuseppe Tonutti**

nominato con Delibera della Giunta Regionale n. 2507 del 28 dicembre 2018

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

**del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni del direttore amministrativo
dott. Andrea Cannavacciuolo nominato con decreto n. 2 del 02/01/2019,**

**del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni del direttore sanitario
dott.ssa Laura Regattin nominata con decreto n. 3 del 02/01/2019**

**e del Vicecommissario straordinario f.f. con poteri e funzioni del direttore dei servizi sociosanitari
dott.ssa Bruna Mattiussi nominata con decreto n. 79 del 04/02/2019**

preso atto dei pareri favorevoli di seguito espressi rispetto all'istruttoria dell'atto assicurandone la regolarità tecnico-contabile

Visto digitale del responsabile del procedimento	Visto digitale del responsabile della struttura proponente	Visto digitale del responsabile del centro di risorsa
Samantha Gomboso	SOC Affari Generali Elda Cameranesi	Elda Cameranesi

ADOTTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO

PRESO ATTO che la Fondazione Italiana Linfomi ONLUS (FIL), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio no profit, multicentrico, interventistico con farmaco, intitolato “Carfilzomib (K) in combinazione con Lenalidomide (R) e Desametasone (D) come terapia di salvataggio per linfomi mantellari ricaduti, refrattari o intolleranti a trattamento con inibitori di BTK: studio di fase II”, protocollo: “ FIL_KLIMT”, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica dell’Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dal Prof. Renato Fanin;

VISTI il D.M. 17 dicembre 2004 «Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell’assistenza sanitaria e del D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e s.i.m. relativo all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di apposita copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14 luglio 2009 «Requisiti minimi per le polizze assicurative e tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche», recante scadenza 29.04.2024;

VISTO il parere favorevole del Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità dello Sperimentatore Principale Dr. Jacopo Olivieri, Dirigente Medico della SOC Clinica Ematologica, 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, senza compromettere l’andamento delle regolari attività assistenziali, accettando quanto dichiarato nella Dichiarazione di Helsinki 2000, nel rispetto delle normative vigenti nonché all’organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore Prof. Renato Fanin;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 e al DLgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal DLgs n. 101 del 10.08.2018, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Commissario Straordinario 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 prevede l’arruolamento di circa 3 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

PRESO ATTO che lo studio avrà termine presumibilmente entro il 2023;

VERIFICATO 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;

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

ACQUISITI i pareri favorevoli del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore amministrativo, del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore sanitario e del Vicecommissario straordinario f.f. con poteri e funzioni di direttore dei servizi sociosanitari per le rispettive competenze;

D E C R E T A

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

- 1) di rilasciare l'autorizzazione allo svolgimento dello Studio no profit, multicentrico, interventistico con farmaco, intitolato "Carfilzomib (K) in combinazione con Lenalidomide (R) e Desametasone (D) come terapia di salvataggio per linfomi mantellari ricaduti, refrattari o intolleranti a trattamento con inibitori di BTK: studio di fase II", protocollo: "FIL_KLIMT" da condursi presso la SOC Clinica Ematologica dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il Dr. Jacopo Olivieri;
- 3) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di apposita copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14 luglio 2009 «Requisiti minimi per le polizze assicurative e tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche», recante scadenza 29.04.2024;
- 4) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 3 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 5) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro il 2023;
- 6) di dare atto, infine, 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.

Letto, approvato e sottoscritto

Il Vicecommissario straordinario
con poteri e funzioni di direttore amministrativo
dott. Andrea Cannavacciuolo

Il Vicecommissario straordinario
con poteri e funzioni di direttore sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Vicecommissario straordinario f.f.
con poteri e funzioni di direttore dei servizi sociosanitari
dott.ssa Bruna Mattiussi

Il Commissario straordinario
dott. Giuseppe Tonutti

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: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 29/08/2019 12:40:11

IMPRONTA: 6F1A5DC9662D76D13C24D1B664EE468D2E1C7677859DE5836F690425D2D332CC
2E1C7677859DE5836F690425D2D332CC0C0C7EB58F3D916AB1B28EA0B090C081
0C0C7EB58F3D916AB1B28EA0B090C0818BB0B56ADC68859BA49BE1DAD29033A2
8BB0B56ADC68859BA49BE1DAD29033A2898E6FF041F9C083774C6D2E0879DD2F

NOME: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 29/08/2019 12:55:17

IMPRONTA: 1A1C46FB52EDA24D52AC2AB44CB6328FFCA1F958786A9D76BA9B9F917C0D1456
FCA1F958786A9D76BA9B9F917C0D14563A9973A974F04036673C8ACE679AC4FA
3A9973A974F04036673C8ACE679AC4FAD68E2D981F4545ABCA953CDD1CA90572
D68E2D981F4545ABCA953CDD1CA90572EFFC8150D57C8819685B13F3D86387F0

NOME: BRUNA MATTIUSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 29/08/2019 13:18:45

IMPRONTA: 02B7AF1FB2B2779C03E65ABD525B14F3DCD36863B2018F1E3B33461CE550817F
DCD36863B2018F1E3B33461CE550817F91832552B2A19581CD341A961E613DB1
91832552B2A19581CD341A961E613DB188291600BF69EAA03BAD8A83F742AB7D
88291600BF69EAA03BAD8A83F742AB7D4356A95787D174F59A5354810260DB88

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 29/08/2019 13:38:28

IMPRONTA: 6DD2B641F14AB302568F18AD7B4E175BB64FC4E0860E76503EC18FD7A2DF0DED
B64FC4E0860E76503EC18FD7A2DF0DED87AD719F793F447C52F1F0FFE6119542
87AD719F793F447C52F1F0FFE611954231FF72105EE225234E2A971DC6939DC4
31FF72105EE225234E2A971DC6939DC454A06DD263EF7C64E19B344CA54E6A43