



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. 868

DEL 13/08/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo FIL PREVID, Soc Clinica di Ematologia, Dr. Jacopo Olivieri.

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario Sostituto dott. Luca Lattuada**

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo FIL PREVID, Soc Clinica di Ematologia, Dr. Jacopo Olivieri.

PRESO ATTO che la Fondazione Italiana Linfomi Onlus ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, non sponsorizzato, dal titolo: "Trattamento pre-fase con integrazione con prednisone +/- Vitamina D seguito da immunochemioterapia in pazienti anziani con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL). Uno studio randomizzato, in aperto, di fase III della Fondazione Italiana Linfomi", protocollo FIL-PREVID, da svolgersi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, 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. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;
- D.M. 17.12.2004 «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»;

VISTO lo scioglimento riserve del parere condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 11.05.2021-odg 5.3 (parere CEUR-2021-Sper-61, protocollo n. 0029487/P/GEN/ARCS del 31.07.202), come da protocollo agli atti nr. 0114600 del 02.08.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Jacopo Olivieri, (Dichiarazione di fattibilità allo studio datata 15.10.2020), 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;

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 D.Lgs. 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;

PREMESSO inoltre che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

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

ATTESO che:

- la durata dello studio è di 54 mesi più 5 anni di follow up esteso per la sopravvivenza dopo l'ultimo follow up previsto dal protocollo, prevede l'arruolamento, competitivo, di massimo 30 pazienti presso il centro;
- il farmaco in studio (Vitamina D3, colecalciferolo) 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 31.08.2026;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

PRESO ATTO che il Direttore della SOC a interim 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 Responsabile del Procedimento;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo e del Direttore sanitario sostituto, 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, non sponsorizzato, dal titolo: "Trattamento pre-fase con integrazione con prednisone +/- Vitamina D seguito da immunochemioterapia in pazienti anziani con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL). Uno studio randomizzato, in aperto, di fase III della Fondazione Italiana Linfomi", protocollo FIL-PREVID, da svolgersi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Renato Fanin;
- 2) di approvare lo schema contrattuale predisposto 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;
- 3) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato;
- 4) di dare atto che - la durata dello studio è di 54 mesi più 5 anni di follow up esteso per la sopravvivenza dopo l'ultimo follow up previsto dal protocollo, prevede l'arruolamento, competitivo, di massimo 30 pazienti presso il centro;
- 5) di dare atto che il farmaco in studio (Vitamina D3, colecalciferolo) 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;

- 6) 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 31.08.2026;
- 7) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 8) di prendere atto che al Dr. Jacopo Olivieri, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 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 Sostituto
dott. Luca Lattuada

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Gestione Ricerca e Sviluppo

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: 13/08/2021 11:11:16

IMPRONTA: 0448BD07217CD09F670147CB1FB9CB5405467AC207A866086B2A1EDE3F31DB78
05467AC207A866086B2A1EDE3F31DB7856AFA8FA57D624E75C5E611B01527C6D
56AFA8FA57D624E75C5E611B01527C6D78CC37E73786A987BBF4CEA2F8DBD064
78CC37E73786A987BBF4CEA2F8DBD064C4E60C1992C69C12EC16E62C039FD8E9

NOME: LUCA LATTUADA

CODICE FISCALE: LTTLCU57T17F205S

DATA FIRMA: 13/08/2021 11:32:05

IMPRONTA: 59A5269B23670BE601D62074B47291F4BF3795E99143EB7571DD378D46CDE8B9
BF3795E99143EB7571DD378D46CDE8B90AD62F0463E28F70A304E745A2503989
0AD62F0463E28F70A304E745A25039898BB7AB5150081EFFC21F049F98570655
8BB7AB5150081EFFC21F049F98570655EF5317A08D8161E6FEEF84F3BE535DE0

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 13/08/2021 12:02:00

IMPRONTA: 3CFC36E7690532507C9C657AC8D05DA8B926497523F5F4EFF6AE41E1E5372EE3
B926497523F5F4EFF6AE41E1E5372EE393A5CDE8E9580F23613C7459FB40C4D4
93A5CDE8E9580F23613C7459FB40C4D482C3A7B43F11C77F31C0137B034BFEC5
82C3A7B43F11C77F31C0137B034BFEC5282D8157B736837241BBE7374868C884