



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. 571

DEL 17/05/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione Studio interventistico con farmaco no profit Prot. FT14-Trial EudraCT 2021-006515-28 presso la Soc Clinica Ematologica di cui é promotore l'ASST degli Spedali Civili di Brescia Principal Investigator Dott.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 facente funzioni dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione Studio interventistico con farmaco no profit Prot. FT14-Trial EudraCT 2021-006515-28 presso la Soc Clinica Ematologica di cui é promotore l'ASST degli Spedali Civili di Brescia Principal Investigator Dott.ssa Francesca Patriarca

PREMESSO che il Prof. Domenico Russo Direttore dell'UOC Trapianto Midollo Adulti dell'ASST degli Spedali Civili di Brescia, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, interventistico con farmaco, di Fase II, intitolato: "Studio Prospettico di fase II sulla sicurezza e l'efficacia del regime di condizionamento con Fludarabina più Treosulfano (14g) (FT14) nel Trapianto Allogeneico di Cellule Staminali (allo-TCSE) in pazienti con Leucemia Acuta Mieloide (LAM) ($\geq 40 < 65$ anni))" Prot. FT14-Trial, EudraCT 2021-006515-28, da condursi presso la Soc Clinica Ematologica afferente al Dpt di Medicina specialistica, diretta dal Prof. Renato Fanin e sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Francesca Patriarca;

RICHIAMATA la principale 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 D.M. 21.12.2007;
- D.M. 30.11.2021 "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52";
- il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che disciplina i trial clinici in Europa (e che abroga la direttiva 2001/20/CE ed in particolare gli articoli 7, 49, 50 e 76);
- 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'Agencia italiana del farmaco (GU Serie generale n. 31 del 07.02.2023)";

VISTA la regolare autorizzazione con comunicazione AIFA n. 0038756-31.03.2022, previo Parere Unico favorevole emesso in data 07.06.2022 (repertoriato 5201) dal Comitato Etico di Brescia (Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia);

ACQUISITA la disponibilità della Dott.ssa Francesca Patriarca, (come da protocollo agli atti n. 14515/A/ASUFC del 30.01.2023) Dirigente medico presso la Soc Clinica Ematologica, 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;

ACQUISITA, altresì, la fattibilità della sperimentazione nella specifica realtà aziendale da parte del Nucleo di Ricerca Clinica ed il relativo nulla osta di data 16.02.2023 n. 24677/P/GEN/ASUFC;

DATO ATTO 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. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

DATO ATTO inoltre 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 nr. 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 dell'indagine clinica;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 3 anni dall'attivazione, prevede l'arruolamento di n. 5/8 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo;

ATTESO che, altresì, il farmaco in studio (Treosulfan) e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo, verranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutta la 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 31.05.2025;

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 Dirigente afferente alla SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

PRESO ATTO che il Direttore ad interim della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, 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 suddetto Dirigente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni, 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, non sponsorizzato, interventistico con farmaco, di Fase II, intitolato: "Studio Prospettico di fase II sulla sicurezza e l'efficacia del regime di condizionamento con Fludarabina più Treosulfano (14g) (FT14) nel Trapianto Allogeneico di Cellule Staminali (allo-TCSE) in pazienti con Leucemia Acuta Mieloide (LAM) ($\geq 40 < 65$ anni))" Prot. FT14-Trial, EudraCT 2021-006515-28,

promosso dall'ASST degli Spedali Civili di Brescia, e da svolgersi presso Soc Clinica Ematologica, sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Francesca Patriarca;

- 2) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, 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", autorizzandone in caso di necessità ed in relazione alla specificità del disegno di studio, eventuali integrazioni che saranno condivise con la controparte firmataria e che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato;
- 3) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 3 anni dall'attivazione, prevede l'arruolamento di n. 5/8 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 4) di dare atto che il farmaco in studio (Treosulfan) e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello stesso relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo, saranno forniti dal Promotore per tutta la durata dello studio;
- 5) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 31.05.2025;
- 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 prendere atto che alla Dott.ssa Francesca Patriarca, 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
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni
dott. Massimo Di Giusto

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: 17/05/2023 15:27:33

IMPRONTA: 058B48885B9341329AE88D244A64FAB33942FC2E2BA772C6F6BBEEBA59A4766C
3942FC2E2BA772C6F6BBEEBA59A4766C20FE82E01C3316B1BC4B6D8DDEBE8A06
20FE82E01C3316B1BC4B6D8DDEBE8A06F1762A59FF92808A4330C3AF618F6F72
F1762A59FF92808A4330C3AF618F6F726E9C94CCF99751C7AD7BE8994CF62D70

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 17/05/2023 15:37:33

IMPRONTA: 10E4BD61592AC5FE606E7F76C07FA400E2C919DE3C8DEA632612BD983676B821
E2C919DE3C8DEA632612BD983676B821D6BE3F6206886A71FF0F0321FA2CB8D8
D6BE3F6206886A71FF0F0321FA2CB8D8EA764517436B6F8D3955B1EB30281D31
EA764517436B6F8D3955B1EB30281D314449CF6EED98751CECD5A4FF305E62E6

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 17/05/2023 15:54:23

IMPRONTA: 03FC4DBA3294737E98AA93954838777987A7056E5C554135863FFA599FDF66F1
87A7056E5C554135863FFA599FDF66F1D33257A1FC62564A9F4A09CB95D63072
D33257A1FC62564A9F4A09CB95D630720D4AE2244CA704154DAB31F5365401F2
0D4AE2244CA704154DAB31F5365401F2BA71662169736AF6FF36FE64E6FA8BB9

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 17/05/2023 16:02:51

IMPRONTA: 4A3C20D76AD6CA5A57DB0A34FB4F500B84C32694BC412371A8983BDC907EF2E8
84C32694BC412371A8983BDC907EF2E872CF9987A58D90CE9FB15D755BE162BE
72CF9987A58D90CE9FB15D755BE162BE25BACD7236705C6A3F620E5ED7285F6F
25BACD7236705C6A3F620E5ED7285F6F043AC6649FFC9487B286B635A2FF92D5