

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 1152

DEL 30/12/2019

OGGETTO

**AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO NON SPONSORIZZATO, INTERVENTISTICO
CON FARMACO, PROTOCOLLO GIMEMA ALL2418 SOC CLINICA EMATOLOGICA**

**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**

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

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 GIMEMA Onlus ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico non sponsorizzato, interventistico con farmaco, dal titolo “Studio di fase IIa sulla fattibilità e sull'efficacia di Inotuzumab Ozogamicin (IO) in pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta a cellule B con malattia minima residua positiva, prima di un trapianto di cellule staminali ematopoietiche” Protocollo GIMEMA ALL 2418, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica dell’Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretto 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 01.02.2023;

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

ACQUISITA la disponibilità dello Sperimentatore Principale Dott.ssa Anna Candoni, 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 4 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo di studio;

VERIFICATO che il Promotore si impegna a fornire gratuitamente il farmaco destinato alla sperimentazione secondo le modalità previste dal Protocollo. Le quantità di farmaco in studio non utilizzate al termine della sperimentazione saranno ritirate e distrutte dalla Fondazione GIMEMA Onlus, a spese della stessa e comunque prima della data di scadenza, come da documentazione conservata agli atti;

PRESO ATTO che lo studio avrà termine presumibilmente entro il 30.11.2022;

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 e del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore sanitario 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 non sponsorizzato, interventistico con farmaco, dal titolo "Studio di fase IIa sulla fattibilità e sull'efficacia di Inotuzumab Ozogamicin (IO) in pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta a cellule B con malattia minima residua positiva, prima di un trapianto di cellule staminali ematopoietiche" Protocollo GIMEMA ALL 2418, da condursi presso SOC Clinica Ematologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretto dal Prof. Renato Fanin;
- 2) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, la Dott.ssa Anna Candoni;
- 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 01.02.2023;
- 4) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 4 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 5) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro il 30.11.2022;
- 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 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: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 30/12/2019 16:18:40

IMPRONTA: B55FB23801217609F67B958C0E508F5F9A0D4510B3A45FE90C20B7DC9DBF113D
9A0D4510B3A45FE90C20B7DC9DBF113DD0904889D96042803F0F46C1E40CB1F5
D0904889D96042803F0F46C1E40CB1F5F75ADE1C0B10A0D2A0B992951FD6A7B2
F75ADE1C0B10A0D2A0B992951FD6A7B2C088469941E23B3F1A3893C72317BBF5

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 30/12/2019 16:46:43

IMPRONTA: A247364D82B1ECB92EB0C4E1E1CB6B87C44CA6E6C269C8F61A4AEADEB822D3A4
C44CA6E6C269C8F61A4AEADEB822D3A43A0F27540FD09CBC9F10076DC05F032A
3A0F27540FD09CBC9F10076DC05F032A7A817BB382F21525112D4FAD44167E38
7A817BB382F21525112D4FAD44167E38856ED6E564DFD741F1116CDE7990347F

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 30/12/2019 17:25:44

IMPRONTA: 4B2236A4C91D22086EF4B6D9E562798DAAE9371779921C6316EF65DE5A78A9A6
AAE9371779921C6316EF65DE5A78A9A66D4A2D34CE3C8B98A0CAB557BF4AD2C7
6D4A2D34CE3C8B98A0CAB557BF4AD2C782FF7B573A783A35AE9BF3F0321EC72B
82FF7B573A783A35AE9BF3F0321EC72BBBE451A4DE59BADDB5D6CE59AD1162DB