



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. 809

DEL 23/07/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo GIMEMA ALL2820, Soc Clinica di Ematologia, Dr.ssa Anna Candoni

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo GIMEMA ALL2820, Soc Clinica di Ematologia, Dr.ssa Anna Candoni

PREMESSO che la Fondazione Gimema Onlus, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, interventistico con farmaco, di fase III, intitolato: "Leucemia acuta linfoblastica Philadelphia-positiva dell'adulto alla diagnosi. Trattamento sequenziale con il Ponatinib e l'anticorpo monoclonale bispecifico Blinatumomab vs chemioterapia e Imatinib", protocollo GIMEMA ALL2820, da condursi 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;

VISTO il parere condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 08.06.2021-odg 5.3 (parere CEUR-2021-Sper-75), protocollo nr. 0023427/P/GEN/ARCS del 16.06.2021 e del relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti nr. 91249 del 16.06.2021;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Anna Candoni, (come da protocollo agli atti nr. 34636 del 08.03.2021), Dirigente Medico della Soc Clinica di Ematologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, 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 nonché all'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, come indicato sul proprio sito dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in data 30.10.2019, "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 i farmaci in studio (Ponatinib, Blinotumomab) 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 15.05.2027;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento competitivi di 3 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro 75 mesi dall'arruolamento del primo paziente;

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 Struttura Gestione Ricerca e Sviluppo nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa, la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali dell'Ente, l'assenza di conflitto di interessi, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f., 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 non sponsorizzato, interventistico con farmaco, di fase III, intitolato: "Leucemia acuta linfoblastica Philadelphia-

positiva dell'adulto alla diagnosi. Trattamento sequenziale con il Ponatinib e l'anticorpo monoclonale bispecifico Blinatumomab vs chemioterapia e Imatinib", protocollo GIMEMA ALL2820 da condursi 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 lo studio, la cui chiusura è prevista entro 75 mesi dall'arruolamento del primo paziente, prevede l'arruolamento, competitivo, di 3 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo, al quale si fa espresso rinvio;

5) di dare atto che i farmaci in studio (Ponatinib, Blinatumomab) 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 15.05.2027;

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 alla Dr.ssa Anna Candoni, 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.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni
dott. David Turello

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: 23/07/2021 11:14:46
IMPRONTA: 83487DCBB0416DE7FB3E9C515D7D156FEEF16333F18675A8A80C8C574B5BF773
EEF16333F18675A8A80C8C574B5BF7738B7DA59483C7C90DDDD1BC9E21818463
8B7DA59483C7C90DDDD1BC9E2181846328651210AB496BC138365CE69B370B1F
28651210AB496BC138365CE69B370B1F2BC0FF826D81A55E3C3A124B6CCBF8D8

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 23/07/2021 13:25:25
IMPRONTA: 21D39430E2C1A81D27E640D4A570A109D9860404C32D02CCA029A60709F70D1
9D9860404C32D02CCA029A60709F70D1B891F273E9F21C6B69B182ECD3CBD9D1
B891F273E9F21C6B69B182ECD3CBD9D19ABFE23D94B329F237314A33625EB01D
9ABFE23D94B329F237314A33625EB01D9066F829ED26C9A06AB447D573456033

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 23/07/2021 13:50:47
IMPRONTA: 0D30442A05E52A902D7C7E9BF6165719BC2BC14A6A2D6480767E1AAA4581D258
BC2BC14A6A2D6480767E1AAA4581D25851D6D5A2C80BB92BD4937C2EAC2D98BA
51D6D5A2C80BB92BD4937C2EAC2D98BA91C4F993873429980AA42CA0961CBFC6
91C4F993873429980AA42CA0961CBFC68796E489B8749831CEA2F1898C4B77E0

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 23/07/2021 15:11:48
IMPRONTA: 8392064EBA0AEFC5CA2821F2EAE99A5B5DF06DD42D68B40DEB5BC5D6C82A2C98
5DF06DD42D68B40DEB5BC5D6C82A2C9854332BCA1B80D040D9BAF601B6F41D52
54332BCA1B80D040D9BAF601B6F41D527477910EE433AF87AF87EBD3B933F2BF
7477910EE433AF87AF87EBD3B933F2BFFA223C5D3728374AFDC59B1EC2C8870C