



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. 1160

DEL 20/11/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica no profit, con farmaco, di fase 2, dal titolo: "Daratumumab nei pazienti adulti affetti da Leucemia linfoblastica acuta a cellule T ad alto rischio trattata secondo il programma di trattamento nazionale della LAL (DARATALL-VHR) GIMEMA ALL3024." - Protocollo ALL 3024 - Numero EU CT 2024-511627-34-00 – SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore principale Dott. Mario Tiribelli.

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 dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Sperimentazione clinica no profit, con farmaco, di fase 2, dal titolo: "Daratumumab nei pazienti adulti affetti da Leucemia linfoblastica acuta a cellule T ad alto rischio trattata secondo il programma di trattamento nazionale della LAL (DARATALL-VHR) GIMEMA ALL3024." - Protocollo ALL 3024 - Numero EU CT 2024-511627-34-00 – SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore principale Dott. Mario Tiribelli.

PRESO ATTO che il Promotore, Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica no profit, con farmaco, di fase 2, dal titolo: "Daratumumab nei pazienti adulti affetti da Leucemia linfoblastica acuta a cellule T ad alto rischio trattata secondo il programma di trattamento nazionale della LAL (DARATALL-VHR) GIMEMA ALL3024." - Protocollo ALL 3024 - Numero EU CT 2024-511627-34-00, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i. 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 del Ministero della Salute 21.12.2007;
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 09.04.2024 (prot. n. 56139 del 09.04.2024), validata dal Direttore di

Struttura, con la quale il Dott. Mario Tiribelli, Dirigente medico presso la SOC Clinica Ematologica, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto;

ATTESO che la sperimentazione clinica in oggetto è stata autorizzata da AIFA in data 25.07.2024, con provvedimento che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lazio Area 1 (prot. n. 148179 del 26.09.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC in data 23.05.2024 (prot. n. 81560 del 23.05.2024);

DATO ATTO che la sperimentazione clinica sarà condotta in conformità con la normativa vigente in materia di indagini cliniche e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

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, ha definito il "Contratto per la conduzione di indagine clinica su dispositivo medico non marcato CE oppure marcato CE ma utilizzato al di fuori dell'ambito della sua destinazione d'uso / Contratto per la conduzione di indagine clinica finalizzata a valutare ulteriormente un dispositivo medico marcato CE e utilizzato nell'ambito della sua destinazione d'uso", precisando:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di indagine clinica 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;

RITENUTO di approvare lo schema di contratto, di cui all'allegato (Allegato 1), parte integrante del presente atto, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale

o suo delegato, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Dott. Mario Tiribelli;
- la sperimentazione prevede l'arruolamento di circa n. 1 soggetto, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo, presumibilmente entro il mese di Giugno 2029;
- il Promotore garantisce, sotto la propria supervisione, la fornitura gratuita indiretta del Medicinale Sperimentale (Daratumumab), non utilizzato secondo le indicazioni dell'AIC, subordinatamente a specifico accordo contrattuale di supporto stipulato con l'Azienda farmaceutica Janssen-Cilag S.p.A., che fornirà il farmaco stesso gratuitamente;
- ai sensi dell'art. 2 comma 2 del decreto ministeriale 30 novembre 2021, i Medicinali Sperimentali rappresentati dai chemioterapici standard (Vincristina, Idarubicina, Dexamethasone, Cyclophosphamide, Pegylated-Asparaginase, Prednisone, Filgrastim/lenogastim), in quanto muniti di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), utilizzati secondo le indicazioni della stessa e dispensati a carico del SSN, verranno procurati dall'Ente;

ACCERTATO che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Lloyd's Insurance Company (polizza n. A124C852095-LB con scadenza 19-12-2028), che provvederà a rinnovare se necessario;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

PRESO ATTO che il Responsabile della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa, la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, per quanto di rispettiva competenza;

D E C R E T A

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

- 1) autorizzare lo svolgimento della sperimentazione clinica no profit, con farmaco, di fase 2, dal titolo: "Daratumumab nei pazienti adulti affetti da Leucemia linfoblastica acuta a cellule T ad alto rischio trattata secondo il programma di trattamento nazionale della LAL (DARATALL-VHR) GIMEMA ALL3024." - Protocollo ALL 3024 - Numero EU CT 2024-511627-34-00, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto di cui all'allegato, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;
- 3) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott. Mario Tiribelli, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla sperimentazione clinica in oggetto ai sensi dell'art. 29 GDPR e

quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-*quaterdecies* del D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e s.m.i.;

- 4) dare atto che la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo, presumibilmente entro il mese di Giugno 2029;
- 5) prendere atto che la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento di circa n. 1 soggetto, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 6) dare atto che il Promotore garantirà, sotto la propria supervisione, la fornitura gratuita indiretta del Medicinale Sperimentale (Daratumumab), non utilizzato secondo le indicazioni dell'AIC, subordinatamente a specifico accordo contrattuale di supporto stipulato con l'Azienda farmaceutica Janssen-Cilag S.p.A., che fornirà il farmaco stesso gratuitamente;
- 7) prendere atto che, ai sensi dell'art. 2 comma 2 del decreto ministeriale 30 novembre 2021, i Medicinali Sperimentali rappresentati dai chemioterapici standard (Vincristina, Idarubicina, Dexamethasone, Cyclophosphamide, Pegylated-Asparaginase, Prednisone, Filgrastim/lenogastim), in quanto muniti di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), utilizzati secondo le indicazioni della stessa e dispensati a carico del SSN, verranno procurati dall'Ente;
- 8) dare atto che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione clinica e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Lloyd's Insurance Company (polizza n. A124C852095-LB con scadenza 19-12-2028), che provvederà a rinnovare se necessario;

9) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

Allegati:

1	Allegato 1.pdf
---	----------------

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: 20/11/2024 14:33:26

IMPRONTA: 5E870EDC3A89D0AA2852BA0E9AB043F59726D4EBEF09E3A8F6B0D5EC6EC023D7
9726D4EBEF09E3A8F6B0D5EC6EC023D78265E3F172356651DF909052DCF18106
8265E3F172356651DF909052DCF18106A865A8AFC0948F19636892F73890C834
A865A8AFC0948F19636892F73890C8347CD3ECBFB4FA1EB6C2CD3F7A8748E68D

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 20/11/2024 14:41:03

IMPRONTA: 53BAE0718E8A655A07A3383B0A29EF1CA06732CAAC60376D2173A858C6E67CA1
A06732CAAC60376D2173A858C6E67CA175D3E9EB2A87860DEB1DB7ADD05E1566
75D3E9EB2A87860DEB1DB7ADD05E15666E218A2E1BBF02124FE15482E16E789B
6E218A2E1BBF02124FE15482E16E789B4452D6A00A426695A190FE281520079B

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 20/11/2024 14:51:35

IMPRONTA: 68B5C76E05A8F4866BBE6458710A17E3AF577C663F431ADA31F3D484058C0D4C
AF577C663F431ADA31F3D484058C0D4C887910B26699F93EB793D55BB56C20BD
887910B26699F93EB793D55BB56C20BD6C70DFC76C540C6D942ADD1055651F79
6C70DFC76C540C6D942ADD1055651F79240BA9166BE653E6E438989679F07604

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 20/11/2024 16:33:42

IMPRONTA: 661C0767B1AF2DBC2F8475ABCFC3AA2931B6174D6A6B72CCF8B4C9F753673ABD
31B6174D6A6B72CCF8B4C9F753673ABDBB397673A5C075219424E334B2593D7E
BB397673A5C075219424E334B2593D7ED80B39405A0FE61E5DFCAB0EC51CCEC3
D80B39405A0FE61E5DFCAB0EC51CCEC3621D94CAFEBB562823BAE3B7EB206C12