



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Massimo Braganti

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

N. 457

DEL 13/05/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo GIMEMA AML1819, Soc Clinica di Ematologia, Dr.ssa Anna Candoni

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

del Direttore Amministrativo dott. Alessandro Faldon

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Denis Caporale

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo GIMEMA AML1819, Soc Clinica di Ematologia, Dr.ssa Anna Candoni

PRESO ATTO che la Fondazione del Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto – fondazione GIMEMA Onlus, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, non sponsorizzato, intitolato "Studio di fase III per determinare l'impatto di Gemtuzumab Ozogamicin, in associazione a chemioterapia standard, sui livelli di malattia minima residua, ed il ruolo di Glasdegib come mantenimento post-trapianto, in pazienti adulti, di età compresa tra 18 e 60 anni, affetti da Leucemia Mieloide Acuta non precedentemente trattata, di nuova diagnosi, a rischio favorevole o intermedio", Protocollo GIMEMA AML1819, da svolgersi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Renato Fanin;

VISTO il D.Lgs. n. 211 del 24.03.2003, 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;

RECEPITO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità della dr.ssa Anna Candoni, 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, così come dichiarato dal Direttore il Prof. Renato Fanin;

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 Dlgs 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, e che il Direttore Generale 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, la cui chiusura è prevista entro 6 anni e 6 mesi dall'arruolamento del primo paziente, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

ATTESO che verranno arruolati circa nr. 10-15 pazienti secondo le modalità previste dal Protocollo;

VERIFICATO che i farmaci in studio, (Gemtuzumab, Ozogamicin, Glasdegib) 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;

VERIFICATO attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente, 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 utile per il servizio pubblico;

PRESO ATTO che il Direttore della SOC Affari Generali ex ASUIUD 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, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Affari Generali ex ASUIUD;

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:

- 1) di rilasciare l'autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo Studio di fase II per valutare l'attività e la sicurezza di Cabozantinib in pazienti già pretrattati con tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) RET riarrangiati", Protocollo CRETA, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'A.S.U. F.C., diretta dal Dr. Giampiero Fasola;

- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista è prevista entro 6 anni e 6 mesi dall'arruolamento del primo paziente, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che verranno arruolati circa nr. 10-15 pazienti secondo le modalità previste dal Protocollo;
- 4) di dare atto che i farmaci in studio, Gemtuzumab, Ozogamicin, Glasdegib, 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;
- 5) 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;
- 6) di dare atto, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponete e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 7) di prendere atto che alla dr.ssa Anna Candoni, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
dott. Alessandro Faldon

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Denis Caporale

Il Direttore Generale
dott. Massimo Braganti

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Affari Generali ex ASUIUD

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 13/05/2020 17:56:29

IMPRONTA: 7236335E1855B7E9925C497F2688A147FE67C7DA2DB3B25FA36A4F1DEADF32E7
FE67C7DA2DB3B25FA36A4F1DEADF32E7BE8D8444C47719700A31F0B15E5F9EB6
BE8D8444C47719700A31F0B15E5F9EB6B8160EC88993560A82A6B3E9F5C135B8
B8160EC88993560A82A6B3E9F5C135B8E0CF68052C7E27560AA95E9D6858F26D

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 14/05/2020 09:04:01

IMPRONTA: 002171A9C3F5601F1EF0BF88E72A7DF74C3D79352DE2B0F39FA448AEBD6CF2E3
4C3D79352DE2B0F39FA448AEBD6CF2E3B9576C5705058967F7E9B3F515D43197
B9576C5705058967F7E9B3F515D4319718E0B137D4DE741B5155AB16737CEF59
18E0B137D4DE741B5155AB16737CEF5959EE3A119C76247F155BDCFDEC6DC6A3

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 14/05/2020 10:02:20

IMPRONTA: 7B27445BF95D24D633FFFC8F0FE84E3049C2D6D581C637B93DDB65CE7B692201
49C2D6D581C637B93DDB65CE7B692201039E70BE444B8F21A13EA389D3B0012F
039E70BE444B8F21A13EA389D3B0012FBA5096965625C351F1FE01E46AC033B1
BA5096965625C351F1FE01E46AC033B1639501C653A5323A1CFCCA72C7F69BC1

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 14/05/2020 12:25:25

IMPRONTA: A1D69009D5CCA5C74273DA82713D869B46339F323AA978535E23A9E6A930AB76
46339F323AA978535E23A9E6A930AB7637FF3BA145853EFD73E35182D7EACF8D
37FF3BA145853EFD73E35182D7EACF8D1B9C1E7B65362D87D4F2523E5DE19DA0
1B9C1E7B65362D87D4F2523E5DE19DA06742520D1BA56CB3414186CFD5C49117