



**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. 340**

**DEL 01/04/2022**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo GIMEMA AML2420 Studio ENABLE, 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 AML2420 Studio ENABLE, 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 II, intitolato: "Studio interventistico di fase II, prospettico, multicentrico, in pazienti affetti da leucemia mieloide acuta secondaria a neoplasie mieloproliferative non eleggibili per chemioterapia intensiva, per valutare una terapia di combinazione con decitabina e venetoclax. ENABLE (vENetoclax plus decitAbine treatment in Blastic phase of myeLoproliferative nEoplasms)", protocollo GIMEMA AML2420\_Studio ENABLE, 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;
- D.M. 17.12.2004 «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»;

**VISTO** il parere condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 28.12.2021-odg 5.6 (parere CEUR-2021-Sper-163), protocollo n. 00564/P/GEN/ARCS del 10.01.2022 e del relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti n. 51880 del 28.03.2022;

**ACQUISITA** la disponibilità della Dr.ssa Anna Candoni, (come da protocollo agli atti n. 114811 del 02.08.2021), Dirigente Medico della 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 nonché all'organizzazione interna;

**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. 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 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:

- lo studio, la cui chiusura è prevista entro 4 anni e 6 mesi, prevede l'arruolamento di 3 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- il farmaco in studio (Ventoclox) 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 13.11.2025;

**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 SOC Gestione Ricerca e Sviluppo 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 SOC Gestione Ricerca e Sviluppo, 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 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 clinico, non sponsorizzato, interventistico con farmaco, di Fase II, intitolato: "Studio interventistico di fase II, prospettico, multicentrico, in pazienti affetti da leucemia mieloide acuta secondaria a neoplasie mieloproliferative non eleggibili per chemioterapia intensiva, per valutare una terapia di combinazione con decitabina e venetoclax. ENABLE (vENetoclax plus decitAbine treatment in Blastic phase of myeLoproliferative nEoplasms)", protocollo GIMEMA AML2420\_Studio ENABLE, da condursi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Renato Fanin;
- 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 4 anni e 6 mesi, prevede l'arruolamento di 3 pazienti secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- 4) di dare atto che il farmaco in studio, Ventoclax, 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, recante scadenza 13.11.2025;
- 6) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, 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 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: 01/04/2022 11:23:41  
IMPRONTA: 95C0E2DC570D43C53450C1214610949E8BB6DD7A3483CB76DB0191E87786970E  
8BB6DD7A3483CB76DB0191E87786970E54C5992D7327916ECEB0D2966A5AB405  
54C5992D7327916ECEB0D2966A5AB405DC6661B0F85763FACA43CB60B564D369  
DC6661B0F85763FACA43CB60B564D36964C70A7910BEDD098B8F58936371D4B0

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 01/04/2022 11:45:43  
IMPRONTA: 5F09E50A2A2F3B03F7D196008DBFC5B52BD0AD1B94A879425A51D745745E9D87  
2BD0AD1B94A879425A51D745745E9D8765F963DF2205A477808A5C9F405CE2C2  
65F963DF2205A477808A5C9F405CE2C2F522BBE36CF95FF99DACDEB9122572FC  
F522BBE36CF95FF99DACDEB9122572FC37EB4617FCC7268503C50F5DB2BEFE96

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 01/04/2022 12:40:42  
IMPRONTA: 8A76A4B40AFD6299EFC90CD1DE85C4AFF38D8E0BE51E0FF6D468BA387D92A300  
F38D8E0BE51E0FF6D468BA387D92A300CE69F36CA985800FB0A29704D5A9DF5E  
CE69F36CA985800FB0A29704D5A9DF5E790F41DFBBF3F03118BEB9A3A25244FC  
790F41DFBBF3F03118BEB9A3A25244FCBDB1C1274E03365B27F4A6FC845C5686

NOME: LAURA REGATTIN  
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A  
DATA FIRMA: 01/04/2022 13:33:22  
IMPRONTA: 9AF8FA8F77284D02B7AC9AE2A3FCA61FBE3B499D0AD05ED3808858E6CBBABB6B  
BE3B499D0AD05ED3808858E6CBBABB6B6C01116CF2A99B1CD1ED620385B53287  
6C01116CF2A99B1CD1ED620385B53287E6FD45145DAAB60BDA947D46AB13FA73  
E6FD45145DAAB60BDA947D46AB13FA73B9A8D43D7FE744948CB1679E6FD519D2