



AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA



Santa Maria
della Misericordia
di Udine

D E C R E T O

N° 159

del 27/02/2013

O G G E T T O

AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO NON SPONSORIZZATO
PROTOCOLLO GIMEMA LAL1811 SOC CLINICA EMATOLOGICA

IL DIRETTORE SANITARIO DELEGATO
dott. Fabrizio Fontana

giusta delega di cui al decreto n.71 del 24.01.2013 del Direttore Generale ad interim dott. Paolo Biacoli, preso atto dei seguenti pareri favorevoli espressi in merito alla regolarità tecnica e contabile del presente decreto:

VISTO DIGITALE RESP. DEL PROCEDIMENTO	VISTO DIGITALE RESP. CENTRO DI RISORSA	VISTO DIGITALE DIR. RESPONSABILE SOC AFFARI GENERALI
SAMANTHA GOMBOSO		ELDA CAMERANESI

con l'assistenza del Direttore Amministrativo sostituto,

PRESO ATTO che la Fondazione GIMEMA Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico non sponsorizzato Protocollo GIMEMA LAL1811 dal titolo "Trattamento di prima linea della Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA) Philadelphia positiva (Ph+)/BCR/ABL+ con un nuovo componente inibitore delle Tirosin-chinasi (TKI), AP24534 (Ponatinib). Studio multicentrico, esplorativo, di fase II in pazienti di età superiore ai 60 anni o non idonei al programma intensivo di chemioterapia e trapianto delle cellule staminali" e da condursi presso la SOC Clinica Ematologica;

VISTI il 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" e il 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;

ATTESO che lo studio è a carattere multicentrico con centro coordinatore l'A.O.U. Policlinico S. Orsola Malpighi di Bologna;

VISTO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Aziendale con verbale conservato agli atti;

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»;

ACQUISITA la disponibilità del Direttore della SOC Clinica Ematologica, prof. Renato Fanin, alla conduzione dello studio che non osta allo svolgimento della normale attività istituzionale, come dallo stesso comunicato e confermato dal Comitato Etico Aziendale;

PRESO ATTO che Responsabile dello studio, che avrà durata di anni 4 con l'arruolamento massimo di 6 pazienti, sarà la dott.ssa Anna Candoni, Dirigente Medico presso la Struttura sopra citata;

PRESO ATTO, altresì, che il farmaco sperimentale AP24534 (Ponatinib) impiegato nello studio verrà fornito gratuitamente dallo Sponsor per tutta la durata dello studio, così come indicato dallo Sperimentatore Principale e dalla documentazione conservata agli atti;

VERIFICATO pertanto, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che non ci sono costi aggiuntivi a carico del Servizio Sanitario Regionale;

CONSIDERATO altresì che il Direttore Sanitario delegato, in qualità di Autorità competente, ai sensi dell'art. 2 comma 1 lettera t) del D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003, non rileva obiezione alcuna alla conduzione dello studio, in base alla valutazione

della documentazione prodotta dal Promotore della sperimentazione e approvata dal Comitato Etico Aziendale;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo sostituto;

DECRETA

per i motivi espressi in premessa, che qui, integralmente, si richiamano:

- di rilasciare l'autorizzazione, in qualità di Autorità Competente, allo svolgimento dello studio clinico non sponsorizzato, che avrà una durata di anni 4 con l'arruolamento massimo di 6 pazienti, Protocollo GIMEMA LAL1811 dal titolo "Trattamento di prima linea della Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA) Philadelphia positiva (Ph+)/BCR/ABL+ con un nuovo componente inibitore delle Tirosin-chinasi (TKI), AP24534 (Ponatinib). Studio multicentrico, esplorativo, di fase II in pazienti di età superiore ai 60 anni o non idonei al programma intensivo di chemioterapia e trapianto delle cellule staminali", promosso dalla Fondazione GIMEMA Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto e da condursi presso la SOC Clinica Ematologica;
- di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di apposita copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del D. M. 14 luglio 2009;
- di dare atto che il farmaco sperimentale AP24534 (Ponatinib) impiegato nello studio verrà fornito gratuitamente dallo Sponsor per tutta la durata dello studio, così come indicato dallo Sperimentatore Principale e dalla documentazione conservata agli atti;
- di dare atto, pertanto, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che non ci sono costi aggiuntivi a carico del Servizio Sanitario Regionale;

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Fabrizio Fontana

PARERE FAVOREVOLE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO sostituto

Dott.ssa Maria Sandra Telesca

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: MARIA SANDRA TELESCA

CODICE FISCALE: TLM57D62F839E

DATA FIRMA: 27/02/2013 14:27:57

IMPRONTA: 420A05DF0DFCCC7B049A865A3A0555842E688B8029D9A9AB43340FD60E09D802
2E688B8029D9A9AB43340FD60E09D8022BAAFD26B46D380905297C8B9118F116
2BAAFD26B46D380905297C8B9118F11636D519EEE3690BAF23B0CFDC6D2BAB97
36D519EEE3690BAF23B0CFDC6D2BAB97FD812F640720D54AF07A74C56B87EF37

NOME: FABRIZIO FONTANA

CODICE FISCALE: FNTFRZ52D09I047V

DATA FIRMA: 27/02/2013 14:35:32

IMPRONTA: 3E48EEE6E720D78580C71424A704C16383293388056BD3E053A06D67A27CBF4D
83293388056BD3E053A06D67A27CBF4DE7E9B528CD30F066D4483FD355E22115
E7E9B528CD30F066D4483FD355E22115FF63C8344D4BCF2618B464DB9F8AB23C
FF63C8344D4BCF2618B464DB9F8AB23C82150EA86DC64DACD2DFD8EDD612809C