



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. 34

DEL 17/01/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica no profit di fase 2, dal titolo: "Vemurafenib plus Rituximab as a chemotherapy-free alternative to Cladribine followed by MRD-guided Rituximab in front-line hairy Cell leukemia (HCL): a phase-2 randomized multicenter trial" - Protocollo HCL-PG05 - Numero EudraCT 2021-001864-12 - SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore Principale Dott. Jacopo Olivieri

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 di fase 2, dal titolo: "Vemurafenib plus Rituximab as a chemotherapy-free alternative to Cladribine followed by MRD-guided Rituximab in front-line hairy Cell leukemia (HCL): a phase-2 randomized multicenter trial" - Protocollo HCL-PG05 - Numero EudraCT 2021-001864-12 - SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore Principale Dott. Jacopo Olivieri

PRESO ATTO che il Promotore il Dipartimento di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Perugia, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica no profit di fase 2, interventistico con farmaco, multicentrico e randomizzato, dal titolo: "Vemurafenib plus Rituximab as a chemotherapy-free alternative to Cladribine followed by MRD-guided Rituximab in front-line hairy Cell leukemia (HCL): a phase-2 randomized multicenter trial" - Protocollo HCL-PG05 - Numero EudraCT 2021-001864-12 , 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;
- DM 27.01.2023 Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3. In relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i

comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agencia italiana del Farmaco;

- D.M. 30.11.2021 «Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n.52»;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 30.10.2023 (prot. n. 186931 del 21.12.2023), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dr. Jacopo Olivieri, dirigente medico presso la Soc Clinica Ematologica, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto;

ATTESO CHE: il Comitato Etico Regionale Umbria, in qualità di Comitato Etico competente, nella seduta del 30.11.2022, ha espresso parere favorevole alla condizione della sperimentazione clinica in oggetto e in data 14.09.2023 il Comitato Etico Campania 1 (CET) ha espresso parere favorevole all'Emendamento sostanziale n. 1.5 del 09/08/2023;

ATTESO CHE la Sperimentazione è stata autorizzata dall'Ente nazionale AIFA in data 09.01.2023 (prot. n. 0168700 del 22.11.2023);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato in data 03.01.2024 (prot. n. 137 del 03.01.2024) da parte del Nucleo Ricerca Clinica;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante la sperimentazione verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla

normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);

- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla Sperimentazione 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.;

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;

DATO ATTO che il contratto è stato oggetto di minime integrazioni apportate in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Dott. Jacopo Olivieri;

- la sperimentazione prevede l'arruolamento di n. 6 soggetti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione avrà una durata di circa 40 anni, come previsto da protocollo indicativamente fino a Giugno 2065;
- i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (cladribina, vemurafenib e rituximab) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione, e ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;

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 HDI Global SE, (polizza n. 390-08272073-30090 con scadenza 30.11.2027), 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 nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

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 di fase 2, interventistico con farmaco, multicentrico e randomizzato, dal titolo: "Vemurafenib plus Rituximab as a chemotherapy-free alternative to Cladribine followed by MRD-guided Rituximab in front-line hairy Cell leukemia (HCL): a phase-2 randomized multicenter trial" - Protocollo HCL-PG05 - Numero EudraCT 2021-001864-12, da condursi presso la Soc Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto sopracitato, 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" e autorizzare le minime integrazioni apportate allo stesso in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;
- 3) dare atto che la sperimentazione, la cui chiusura è prevista indicativamente per il mese di Giugno 2065, prevede l'arruolamento di n. 6 soggetti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (cladribina, vemurafenib e rituximab) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o

combinazione, e ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;

- 5) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 6) dare atto 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 HDI Global SE, (polizza n. 390-08272073-30090 con scadenza 30.11.2027), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 7) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott. Jacopo Olivieri, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla Sperimentazione 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.

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

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: 17/01/2024 15:33:56

IMPRONTA: 20A1A1DF92F019E67CDC7791BE651EB25E64A77D900513D30A70C6FB3FF3D707
5E64A77D900513D30A70C6FB3FF3D7074E2EF6CFC9B0F204605450F9BFE17567
4E2EF6CFC9B0F204605450F9BFE17567AFE4765AA7B28855503AF2B53A5C2F9D
AFE4765AA7B28855503AF2B53A5C2F9D86F3269CCA32E3DE4554DF07177D2895

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 17/01/2024 16:15:36

IMPRONTA: 8123C226B78EE4D52CCD347F3803818877E369390265B650787EE3978E55E1D4
77E369390265B650787EE3978E55E1D442059E749DD885F510172C13046AE2E7
42059E749DD885F510172C13046AE2E7731F1A50A7A74DF212337AFC854416FD
731F1A50A7A74DF212337AFC854416FD9EF4214477205048D87B41F037460B37

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 17/01/2024 16:26:29

IMPRONTA: 0C17CE502D7F805B45D3676CBAFE9A21CAD423E4FE4E9A3D5CD43DBC38ACBFEE
CAD423E4FE4E9A3D5CD43DBC38ACBFEE688470E0B7A709F14C9188A7A4EAEC47
688470E0B7A709F14C9188A7A4EAEC47DDBC0D48A5013F55A150FE4D3642CFAD
DDBC0D48A5013F55A150FE4D3642CFADDF01A60F2F5471303E86F346B751D249

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 17/01/2024 17:01:45

IMPRONTA: 7EC0AAD07566966C609C69E8BE42B23434F133B3EF84F9CD977AA28C0460CCA5
34F133B3EF84F9CD977AA28C0460CCA5CD19FC7FEEE57D8C5431C5C986ED8273
CD19FC7FEEE57D8C5431C5C986ED8273E30AD97983251E803A39B9FEB57B2566
E30AD97983251E803A39B9FEB57B2566ED85DD33CE31EBC9EE9C1D364121A2FD