



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. 694

DEL 23/06/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo INCB 50465-304, Soc Clinica Ematologica, dr. Mario Tiribelli

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 profit, interventistico con farmaco, protocollo INCB 50465-304, Soc Clinica Ematologica, dr. Mario Tiribelli

PREMESSO che Syneos Health Italy Srl, in nome proprio e per conto di Incyte Corporation, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo sull'inibitore di PI3Kd Parsaclisib più Ruxolitinib in partecipanti affetti da mielofibrosi con risposta subottimale a Ruxolitinib", protocollo INCB 50465-304, da svolgersi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale di Udine, diretta dal Prof. Renato Fanin;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- 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;

VISTO il parere definitivo di scioglimento riserve espresso dal Comitato Etico Unico Regionale (CEUR), nella seduta del 11.05.2021-odg 5.2 (parere CEUR-2021-Sper-60), come da protocollo agli atti n. 0023770 del 18.06.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Mario Tiribelli, 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 D.Lgs. 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;

PREMESSO inoltre che 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. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

DATO ATTO 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 5 anni dall'attivazione, prevede l'arruolamento, competitivo, di 2 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- i farmaci in studio (parsaclisib e placebo) 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;

DATO ATTO che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:

- n. 2 I-Pad per il Centro sperimentale;
- n. 1 iPhone per ogni paziente arruolato;

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 14.05.2025;

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 Direttore della Struttura 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 Responsabile del Procedimento;

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, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo sull'inibitore di PI3Kd Parsaclisib più Ruxolitinib in partecipanti affetti da mielofibrosi con risposta subottimale a Ruxolitinib", protocollo INCB 50465-304, da svolgersi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'ASUFC di Udine, diretta dal Prof. Renato Fanin;
- 2) di approvare lo schema contrattuale predisposto 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;
- 3) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato;
- 4) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 5 anni dall'attivazione, prevede l'arruolamento, competitivo, di 2 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 5) di dare atto che i farmaci in studio, (parsaclisib e placebo) 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;

- 6) di dare atto che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:
 - n. 2 I-Pad per il centro;
 - n. 1 iPhone per ogni paziente arruolato;
- 7) 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 14.05.2025;
- 8) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 9) di prendere atto che al Dr. Mario Tiribelli, 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: 23/06/2021 09:57:17

IMPRONTA: 863D5CC3CE6A5486079412009BE77E16DD3D818ED0EF7C3615CD91015772464B
DD3D818ED0EF7C3615CD91015772464BF731A0B8377914EFE28265D2CD0D2C60
F731A0B8377914EFE28265D2CD0D2C60743D3C2860A38566D9E5026DC1C32E23
743D3C2860A38566D9E5026DC1C32E2361A0367DD94F9326E9E08DAB5A8E0E27

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 23/06/2021 10:58:51

IMPRONTA: 3EE260CCDD7034578887F81A30C5A4D286D7A266EE49ED6CE9988B57E8215650
86D7A266EE49ED6CE9988B57E821565079A53DDD9271E86B6CD5B6E032A7ACD2
79A53DDD9271E86B6CD5B6E032A7ACD2E3F739E76F11A79CA300B967641F0E3F
E3F739E76F11A79CA300B967641F0E3F30B8F9F70FBAB1B3DD9E6947DB1C980B

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 23/06/2021 12:46:37

IMPRONTA: 0381A1D570E724C78278D72E99B4BF8BA118307A04F5AC68F584FF10386B120D
A118307A04F5AC68F584FF10386B120D09663FD13495FECB6050077A54F984D6
09663FD13495FECB6050077A54F984D60504CCB382DC8D1F3563F3B808BDE413
0504CCB382DC8D1F3563F3B808BDE413628E80FB1987F660A19988600714DF18

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 23/06/2021 14:30:22

IMPRONTA: 5FBDD66DB4138C16F85BD9CA4C8D2EC7D04685405A34FF408915E68E9025EAA2
D04685405A34FF408915E68E9025EAA20B6BCC52299300049B1B3682CC392A6B
0B6BCC52299300049B1B3682CC392A6B3E994BF0790EDDFD7F40F38F0E3A5C49
3E994BF0790EDDFD7F40F38F0E3A5C49C32174D3A7D2CBE91FBE9F0754A8528F