



**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. 870**

**DEL 13/08/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo INCB 50465-313, Soc Clinica di Ematologia, Dr. Mario Tiribelli

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris  
del Direttore Sanitario Sostituto dott. Luca Lattuada**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo INCB 50465-313, Soc Clinica di Ematologia, 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 di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo sulla combinazione dell'inibitore di PI3Kδ Parsaclisib e di Ruxolitinib in partecipanti affetti da mielofibrosi", protocollo INCB 50465-313, da svolgersi 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 24.03.2003, 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** lo scioglimento riserve relativo al parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 08.06.2021-odg 5.4 (parere CEUR-2021-Sper-76, Prot. nr. 0029691/P/GEN/ARCS del 02.08.2021), come da protocollo agli atti nr. 115133 del 02.08.2021;

**ACQUISITA** la disponibilità del Dr. Mario Tiribelli, Dirigente medico presso la Soc Clinica di Ematologia, (come da protocollo agli atti nr. 49925 del 02.04.2021), 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;

**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, ruxolitinib e placebo, 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, ogniqualvolta oggetto della Sperimentazione sia appunto l'associazione o combinazione) 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 verranno utilizzati gli stessi beni concessi in comodato d'uso gratuito per lo studio INCB 50465-304 (approvato con decreto nr. 694 del 23.06.2021), ovvero:

- 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 12.11.2025;

**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 Direttore ad interim 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 e del Direttore sanitario sostituto, 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 di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo sulla combinazione dell'inibitore di PI3Kδ Parsaclisib e di Ruxolitinib in partecipanti affetti da mielofibrosi", protocollo INCB 50465-313, 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, ruxolitinib e placebo, 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, ogniqualvolta oggetto della Sperimentazione sia appunto l'associazione o combinazione) 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 verranno utilizzati gli stessi beni concessi in comodato d'uso gratuito per lo studio INCB 50465-304 (approvato con decreto nr. 694 del 23.06.2021), ovvero:

- 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 12.11.2025;
- 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 Sostituto  
**dott. Luca Lattuada**

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: 13/08/2021 11:11:01

IMPRONTA: 2F2806592B95B57B927DAEC568077493AC79467D3747880A39FB1445A4C4A397  
AC79467D3747880A39FB1445A4C4A397E5373BE349E11D06FBB53AAC46D6BF10  
E5373BE349E11D06FBB53AAC46D6BF10888685C4278E36C256195066CFE4B66C  
888685C4278E36C256195066CFE4B66CEFC8861C0D4A1A0E38E26E6A9754967E

NOME: LUCA LATTUADA

CODICE FISCALE: LTTLCU57T17F205S

DATA FIRMA: 13/08/2021 11:31:50

IMPRONTA: 1C49B7E194D691BA68658B6769D9435612E255060735391565E96C609712549C  
12E255060735391565E96C609712549C1D3625CE01D75CF2FDE646CC70F95AD1  
1D3625CE01D75CF2FDE646CC70F95AD106BB00C4855AA9454BCC9C24D3A6AF86  
06BB00C4855AA9454BCC9C24D3A6AF86018E86E490D88CE614D57589B7B8DBEB

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 13/08/2021 12:01:46

IMPRONTA: 54A7343C225109D5E619F7C5087D5521C6984C100904FF39F113268CD3404491  
C6984C100904FF39F113268CD3404491966172DAD72755D5E777E9A093C1FFB1  
966172DAD72755D5E777E9A093C1FFB130C4884A90E9724F48CB54F11226A6E1  
30C4884A90E9724F48CB54F11226A6E14E8625EFBFEB2590966F2EEF018055EA