



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Massimo Braganti

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

N. 398

DEL 16/04/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio interventistico con farmaco, protocollo M20-178, Soc
Clinica di Ematologia, dr. Mario Tiribelli

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

del Direttore Amministrativo dott. Alessandro Faldon

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Denis Caporale

OGGETTO: Autorizzazione studio interventistico con farmaco, protocollo M20-178, Soc Clinica di Ematologia, dr. Mario Tiribelli

PRESO ATTO che AbbVie Srl, in nome proprio e per conto di AbbVie Deutschland GmbH & CO. KG, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo "Studio clinico randomizzato, in aperto di fase III per valutare l'efficacia e la sicurezza di Navitoclax in combinazione con Ruxolitinib rispetto alla miglior terapia disponibile in soggetti affetti da mielofibrosi recidivante/refrattaria (TRANSFORM 2)", Protocollo M20-178, da svolgersi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Renato Fanin;

VISTO il 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;

RECEPITO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

RECEPITO anche il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale per l'emendamento: PA 3.0+IMPD. Quality B2.0 IT+IB16+ICF+Addsite, come da verbale conservato agli atti;

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 e al DLgs n. 196 del 30.06.2003, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, incluso il DLgs n. 101 del 10.08.2018 e le Linee guida delle autorità competenti, e che il l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il 31.12.2023, prevede l'arruolamento di minimo 3 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo dall'art. 6 "Corrispettivo", al quale si fa espresso rinvio;

VERIFICATO che AbbVie fornirà gratuitamente i farmaci in studio, (Navitoclax (ABT-263), Ruxolitinib, Peginterferon Alfa 2, Hydroxyurea e Danazol, e l'eventuale placebo), ed inoltre per il braccio di controllo la "Best Available Therapy – BAT", a scelta dell'investigatore tra Ruxolitinib, Peginterferone Alfa-2, Idrossiurea e Danazolo, assieme agli altri farmaci previsti dal protocollo inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, nonché ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione, per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;

RILEVATO che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito, come previsto da contratto articolo 5 "Comodato d'uso", la seguente apparecchiatura:

- n.2 Iphone 4" inch display (1136x640); 1:8 GHz Apple A9 processor – Patient handheld device; modello: iPhone SE A1723; produttore: Apple; del valore di Euro 179,00 +IVA;
- n.1 iPad 9.7 " display; 1.5 GHz Apple ASX processor – Site device; modello: iPad Air 2 Ai567; produttore: Apple; del valore di Euro 272,00 +IVA;

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 31.12.2023;

VERIFICATO attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente, così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo, sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

VISTA la bozza di contratto redatta secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è utile per il servizio pubblico;

PRESO ATTO che il Direttore 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 Responsabile del Procedimento;

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:

- 1) di rilasciare l'autorizzazione per lo svolgimento dello studio interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo "Studio clinico randomizzato, in aperto di fase III per valutare l'efficacia e la sicurezza di Navitoclax in combinazione con Ruxolitinib rispetto alla miglior terapia disponibile in soggetti affetti da mielofibrosi recidivante/refrattaria (TRANSFORM 2)", Protocollo M20-178, da svolgersi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Renato Fanin;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il 31.12.2023, prevede l'arruolamento di minimo 3 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo dall'art. 6 "Corrispettivo", al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che AbbVie fornirà gratuitamente i farmaci in studio, (Navitoclax (ABT-263), Ruxolitinib, Peginterferon Alfa 2, Hydroxyurea e Danazol, e l'eventuale placebo), ed inoltre per il braccio di controllo la "Best Available Therapy – BAT", a scelta dell'investigatore tra Ruxolitinib, Peginterferone Alfa-2, Idrossiurea e Danazolo, assieme agli altri farmaci previsti dal protocollo inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, nonché ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione, per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;
- 4) 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 31.12.2023;
- 5) di dare atto che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:
 - n.2 Iphone 4" inch display (1136x640); 1:8 GHz Apple A9 processor – Patient handheld device; modello: iPhone SE A1723; produttore: Apple; del valore di Euro 179,00 +IVA;

- n.1 iPad 9.7 " display; 1.5 GHz Apple ASX processor – Site device; modello: iPad Air 2 Ai567; produttore: Apple; del valore di Euro 272,00 +IVA;
- n.1 termometro per la misurazione della temperatura del farmaco; modello: VWRI620-2638; produttore: Control Company; del valore di Euro 39,90 + IVA.

6) di dare atto, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponete e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

7) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;

8) di prendere atto che al Dr. Mario Tiribelli, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
dott. Alessandro Faldon

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Denis Caporale

Il Direttore Generale
dott. Massimo Braganti

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 16/04/2021 11:30:55

IMPRONTA: CEFA55DA9AAB69BEA1C608CAAF1BC1973AF96692B531B1179751EF172263B2D6
3AF96692B531B1179751EF172263B2D69B9EA38EBACED04E95D5A91601F9DE1A
9B9EA38EBACED04E95D5A91601F9DE1A82205B104DD7CBED6EF1A74F36D3B1E9
82205B104DD7CBED6EF1A74F36D3B1E93E84E70FE6241A0E4C2F715D188CAF4A

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 16/04/2021 15:09:07

IMPRONTA: 2CC3459E0E40B36715AA22C282C23FA65732DDC2B45C00A1B1EA31259904F414
5732DDC2B45C00A1B1EA31259904F4140B97BD091825B5381D109EF7BE42BF4F
0B97BD091825B5381D109EF7BE42BF4F273DA199274FB1309590C54B711BCFE2
273DA199274FB1309590C54B711BCFE2C7FA74E4F2092E567D00224DFC6AF4A7

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 19/04/2021 14:34:42

IMPRONTA: 6A95F4D14EF7B9FE2A4D924E4434051BADB7DCFA6E413B1594357A5011900545
ADB7DCFA6E413B1594357A50119005459BD4DD53C1D5B8654CBD9AFB5443C9F3
9BD4DD53C1D5B8654CBD9AFB5443C9F3A5847B2839024E8E7A117D79102C5925
A5847B2839024E8E7A117D79102C5925E8DBC67AD73422E6F5CB92806D4D6DB5

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 19/04/2021 16:51:45

IMPRONTA: 82F2DF5986E4A88996A4A18AED4038F765CEB06CDA73CAE9D5B02846B35CB317
65CEB06CDA73CAE9D5B02846B35CB3172B13355ADA3B76C66D03DFEEADBA6AD8
2B13355ADA3B76C66D03DFEEADBA6AD8EA156C0D63FF8F9756C4C025A3C018B1
EA156C0D63FF8F9756C4C025A3C018B1AF476D00FA64B4945FF1FBE330E13899