



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. 525

DEL 01/06/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, protocollo MOR208C213 (REMIND2), SOC Clinica di Ematologia, dr. Jacopo Olivieri.

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 profit, protocollo MOR208C213 (REMIND2), SOC Clinica di Ematologia, dr. Jacopo Olivieri.

PRESO ATTO che Opis S.r.l., in nome e per conto di Morphosys AG, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, osservazionale con farmaco, retrospettivo, sponsorizzato, dal titolo: "Studio osservazionale retrospettivo di coorte sulle terapie sistemiche per il Linfoma diffuso a grandi cellule-B recidivante o refrattario, (Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma – R/R dlbcl), per confrontare esiti con quelli relativi a Tafasitamab + Lenalidomide nello studio L-MIND", protocollo MOR208C213 (RE-MIND), da svolgersi presso la Soc Clinica di Ematologia, diretta dal Prof. Renato Fanin;

VISTA la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" nonché il D.Lgs n. 211 del 24.03.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione di sperimentazioni cliniche di medicinali in quanto compatibile;

ATTESO che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della summenzionata Determinazione;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Jacopo Olivieri, 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 Dlgs 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, e che il Direttore Generale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo 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 entro il 31.10.2020, prevede l'arruolamento di 6 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da riportato all'articolo "Corrispettivi", al quale si fa espresso rinvio;

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 redatto 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;

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 clinico, osservazionale con farmaco, retrospettivo, sponsorizzato, dal titolo: "Studio osservazionale retrospettivo di coorte sulle terapie sistemiche per il Linfoma diffuso a grandi cellule-B recidivante o refrattario, (Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma - R/R DLBCL), per confrontare esiti con quelli relativi a Tafasitamab + Lenalidomide nello studio L-MIND", protocollo MOR208C213 (RE-MIND), da svolgersi presso la Soc Clinica di Ematologia, diretta dal Prof. Renato Fanin;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il 31.10.2020, prevede l'arruolamento di 6 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'articolo "corrispettivi" del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

- 4) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 5) di prendere atto che al Dr. Jacopo Olivieri, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla 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:

Affari Generali ex ASUIUD

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: 01/06/2020 11:44:14

IMPRONTA: 787D24640E4D726A5A6E695F2F1C72CAC73053193A3CE6B358882C48CD4B5009
C73053193A3CE6B358882C48CD4B50095F892D37F3501277574655D75574E621
5F892D37F3501277574655D75574E621D45BBAD94E65FEEFE2052223B45708B4
D45BBAD94E65FEEFE2052223B45708B49D12C2175D6F858F0F2C6C8A221DDDA

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 01/06/2020 12:05:44

IMPRONTA: 089A95996B909D8112EBA1231C232219D0A1E1D69B951FEF37C5183C9D2D5D34
D0A1E1D69B951FEF37C5183C9D2D5D34999B0F0205E51E45E8E608D7A782677D
999B0F0205E51E45E8E608D7A782677DB7AEE40547290B79BC2FD2A81BB1F6D5
B7AEE40547290B79BC2FD2A81BB1F6D5E262B7E464DA7A384D81D02C6860FD30

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLTRA70L69L483A

DATA FIRMA: 01/06/2020 15:52:32

IMPRONTA: 4E360696931B580256008BF056113F19B26A040F20A5667424360D95327BB1DE
B26A040F20A5667424360D95327BB1DE84D84636C3FA8F664490DB0E13F748D8
84D84636C3FA8F664490DB0E13F748D8C2CB1808B709443E472A96FD545555AB
C2CB1808B709443E472A96FD545555AB4872367FBAC2B5FAA11039D73B4EA915

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 01/06/2020 16:09:50

IMPRONTA: 413F7870EFB35F6E15DF6FEB42004A9DE4201E38FE31871EC75D6C68F2FB992A
E4201E38FE31871EC75D6C68F2FB992A01A0E552F714586A8A4F688EA457DD96
01A0E552F714586A8A4F688EA457DD966D52FE4CCD377491C309B9A286BF4A44
6D52FE4CCD377491C309B9A286BF4A44C0578B4BAC4F0EEB760377B9754538E8