



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. 320

DEL 23/03/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo MPOH06,
Soc Clinica Ematologica, Prof.ssa Francesca Patriarca

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 facente funzioni dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo MPOH06, Soc Clinica Ematologica, Prof.ssa Francesca Patriarca

PRESO ATTO che Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. in nome proprio e per conto di MaaT Pharma, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, interventistico con farmaco, intitolato: "Valutazione dell'efficacia di MaaT013 come terapia di salvataggio in pazienti affetti da GVHD acuta con coinvolgimento gastrointestinale, refrattari a ruxolitinib; una sperimentazione multicentrica di fase III in aperto", protocollo MPOH06, da condursi presso la Soc Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. nr. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 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;
- D.M. del 27.01.2023 Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 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'Agenzia italiana del farmaco;

VISTO il parere favorevole espresso dall'Agenzia Italiana del Farmaco prot. n. 0100150 del 02.09.2022, e successivo parere favorevole del Comitato Etico Coordinatore rilasciato il 09.01.2023 in merito all'emendamento 1.0 (come da protocollo agli atti n. 42760 del 21.03.2023);

ACQUISITA la disponibilità della Prof.ssa Francesca Patriarca, (come da protocollo agli atti nr. 186660 del 28.11.2022), Dirigente Medico della Soc

Clinica Ematologica, 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;

DATO ATTO 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. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

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 nr. 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 dalla dott.ssa Ilaria Venturini, con questo decreto a ciò delegata, 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 presumibilmente entro 29 mesi dall'attivazione, prevede l'arruolamento di 2 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- i farmaci in studio, (MaaT013 e Vancomycin), gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, 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;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili recante scadenza 31.03.2024;

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 Dirigente afferente alla SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

PRESO ATTO che il Direttore ad interim della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, 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 suddetto Dirigente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni, 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, profit, interventistico con farmaco intitolato: "Valutazione dell'efficacia di MaaT013 come terapia di salvataggio in pazienti affetti da GVHD acuta con coinvolgimento gastrointestinale, refrattari a ruxolitinib; una sperimentazione multicentrica di fase III in aperto", protocollo MPOH06, da condursi presso la Soc Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;
- 2) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, 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", autorizzandone in caso di necessità ed in relazione alla specificità del disegno di studio, eventuali integrazioni che saranno condivise con la controparte firmataria e che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o dalla Dott.ssa Ilaria Venturini con questo decreto a ciò delegata;
- 3) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 29 mesi dall'attivazione, prevede l'arruolamento di 2 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- 4) di dare atto che i farmaci in studio, (MaaT013 e Vancomycin), gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, 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;
- 5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 6) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa, ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, recante scadenza 31.03.2024;
- 7) di prendere atto che alla Prof.ssa Francesca Patriarca, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 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. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni
dott. Massimo Di Giusto

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: 23/03/2023 15:21:32

IMPRONTA: 3DDBBE7F3E50661ACA9D14C363F083EE9500D9F9E4410D417D83587DE0AAB27D
9500D9F9E4410D417D83587DE0AAB27DE43FDE3FA67B257FD000F009922D10F5
E43FDE3FA67B257FD000F009922D10F517661FD3FF1743EC4AF08E0485CB11E9
17661FD3FF1743EC4AF08E0485CB11E90C95A09ECD7400BBEB756FD442F0ACBE

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 23/03/2023 15:32:18

IMPRONTA: 211E8431F1838A234A0E68844C0AEC9A93C3B259438ED6F54DD11FCF88045B03
93C3B259438ED6F54DD11FCF88045B0372BD8A5B103F4DA6D886C756A210EE36
72BD8A5B103F4DA6D886C756A210EE362FEF4D0294FE49C2A0A36FD972B6D288
2FEF4D0294FE49C2A0A36FD972B6D28801ABA92B9FF451D84779841EE978431C

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 23/03/2023 15:41:19

IMPRONTA: 06AEADAD2567406E016191DCFD56C08FCF8EE7054672F7C5E81B025D94C6A1C4
CF8EE7054672F7C5E81B025D94C6A1C45065065A4E2A918EFCA34D19F0324DBB
5065065A4E2A918EFCA34D19F0324DBB2757A574A1A248D96E9A1B1750060818
2757A574A1A248D96E9A1B1750060818C06A48C03669558D7D16AC841096E234

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 23/03/2023 15:50:08

IMPRONTA: 557833463360C32035C0F8F76A75588B5DEB20824AB7525360573DC686918D71
5DEB20824AB7525360573DC686918D7186AEDB891AEC97C38E7F9F1D4AD18704
86AEDB891AEC97C38E7F9F1D4AD187041A13ECA2BE582A7F0820E992EE92C0B0
1A13ECA2BE582A7F0820E992EE92C0B0A8F5E533DA9B7C4A629AD02FF777A2C8