



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. 393

DEL 15/04/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo NLG-LBC7_Studio POLAR BEAR, Soc Clinica di Ematologia, Dr. Stefano Volpetti

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 no profit, interventistico con farmaco, protocollo NLG-LBC7_Studio POLAR BEAR, Soc Clinica di Ematologia, Dr. Stefano Volpetti

PRESO ATTO che l'Yghea-Divisione di Ecol Studio S.p.A., in nome e per conto di Skane University Hospital, Department of Oncology, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, non sponsorizzato, intitolato: "R-MINI-Chop versus R-MINI-CHP in combinazione con polatuzumab-vedotin, come trattamento primario in pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B, di età ≤80 anni o fragili con età ≥75 – uno studio in aperto, randomizzato di fase III del Nordic Lymphoma Group", NLG-LBC7_Studio POLAR BEAR, da svolgersi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'A.S.U. F.C., 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;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Stefano Volpetti, 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 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 Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista entro il 30.04.2026, prevede l'arruolamento di n. 4 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

VERIFICATO che i farmaci in studio, (Polatuzumab vedotin, Rituximab MabThera) 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 e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 31.12.2023;

PRESO ATTO che il Promotore fornirà un contributo per lo svolgimento dello studio, come risulta all'articolo 5 del contratto "Aspetti economici e contributo", redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;

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;

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, la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali dell'Ente, l'assenza di conflitto di interessi, 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 clinico, interventistico con farmaco, non sponsorizzato, intitolato "R-MINI-Chop versus R-MINI-CHP in combinazione con polatuzumab-vedotin, come trattamento primario in pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B, di età ≤80 anni o fragili con età ≥75 – uno studio in aperto, randomizzato di fase III del Nordic Lymphoma Group", NLG-LBC7_Studio POLAR BEAR, da

svolgersi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'A.S.U. F.C., diretta dal Prof. Renato Fanin;

- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro il 30.04.2026, prevede l'arruolamento di n. 4 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che i farmaci in studio, (Polatuzumab vedotin, Rituximab MabThera), 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;
- 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) che il Promotore fornirà un contributo per lo svolgimento dello studio, come risulta all'articolo 5 del contratto "Aspetti economici e contributo", redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 6) 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;
- 7) di prendere atto che al Dr. Stefano Volpetti, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del 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: 15/04/2021 16:23:46

IMPRONTA: 96F5CBDFE1AFB9570F02AE031F6D7E591175D10FD15BF7182771CC837022EFA1
1175D10FD15BF7182771CC837022EFA1ECD6751216E156755835F0118512F232
ECD6751216E156755835F0118512F23239AC13FE95D3B9D8A71285EABF41519B
39AC13FE95D3B9D8A71285EABF41519B3062D3429265B5D37F52B442E7B14B0C

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 15/04/2021 17:38:54

IMPRONTA: 2E75C8ADE27B4E2F7C2F35462B1298C4969043033B998F655196177463A96AC3
969043033B998F655196177463A96AC365DD45FCA9B53140D1096E1D2D72F090
65DD45FCA9B53140D1096E1D2D72F090A61E5567184ECA4466B886CCFEA5DC02
A61E5567184ECA4466B886CCFEA5DC02BAE20393C37C7F5A0A245E760577088C

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 15/04/2021 17:56:36

IMPRONTA: 93A1AB0A94B7D2B41D27C11BD5F6AD7D35DA09EE9E308099DEB59C7018BA05F6
35DA09EE9E308099DEB59C7018BA05F63D4B3EC1B125D9446DAF7DF036D64216
3D4B3EC1B125D9446DAF7DF036D6421600C8DDA39BAA276F6DF6BCBF717267FF
00C8DDA39BAA276F6DF6BCBF717267FFC0AB2636938F78B04FA1B316FA364CA6

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 15/04/2021 18:27:36

IMPRONTA: 9674948331831B15152105E14CFF3F4FA68050B285FE8DFA02D060BF8526B1EA
A68050B285FE8DFA02D060BF8526B1EA120F67FF90A00A684B753094BDDAAE14
120F67FF90A00A684B753094BDDAAE1435D896CE65CF062B917D53132269247E
35D896CE65CF062B917D53132269247E5C12A91C4775A3DDC7B9DA96464DFB06