



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. 222

DEL 29/02/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "Studio di fase III, randomizzato, controllato, per confrontare pacritinib con la scelta terapeutica del medico in pazienti con mielofibrosi primaria, mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale con trombocitopenia grave (conta piastrinica $<50.000/\mu\text{L}$)" - Protocollo PAC303 - Numero EudraCT 2020-000111-69 - SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore Principale Dott. Mario Tiribelli.

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 dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "Studio di fase III, randomizzato, controllato, per confrontare pacritinib con la scelta terapeutica del medico in pazienti con mielofibrosi primaria, mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale con trombocitopenia grave (conta piastrinica $<50.000/\mu\text{L}$)" - Protocollo PAC303 - Numero EudraCT 2020-000111-69 - SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore Principale Dott. Mario Tiribelli.

PRESO ATTO che la società PSI CRO Italy S.r.l., che agisce in nome e per conto del Promotore CTI BioPharma Corp. a Sobi Company, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 3, interventistica con farmaco, dal titolo: "Studio di fase III, randomizzato, controllato, per confrontare pacritinib con la scelta terapeutica del medico in pazienti con mielofibrosi primaria, mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale con trombocitopenia grave (conta piastrinica $<50.000/\mu\text{L}$)" - Protocollo PAC303-Numero EudraCT 2020-000111-69, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i. 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 del Ministero della Salute 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;
- Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014

del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;

- DM 27.01.2023 Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 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;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 02.02.2024 (prot. n. 18899 del 05.02.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Mario Tiribelli, dirigente medico presso la SOC Clinica Ematologica, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto;

ATTESO CHE in data 09.07.2020 il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Centro, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia, e che in data 19.09.2023 lo stesso Comitato Etico ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione presso l'Ente;

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato in data 06.02.2024 (prot. n. 19802 del 06.02.2024) da parte del Nucleo Ricerca Clinica;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante la sperimentazione verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);

- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla Sperimentazione in oggetto ai sensi dell'art. 29 GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-*quaterdecies* del D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e s.m.i.;

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 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;

DATO ATTO che il contratto è stato oggetto di minime integrazioni apportate in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore Principale è il Dott. Mario Tiribelli;
- la sperimentazione prevede l'arruolamento di circa n. 5 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- la sperimentazione avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto, terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo e avrà una durata di circa 5 anni;
- il prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione (Pacritinib 100 mg) 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 dello studio sia appunto l'associazione o combinazione, e ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;

DATO ATTO che nell'ambito della sperimentazione verranno concessi in comodato d'uso gratuito da parte del Promotore i seguenti Strumenti:

- n. 1 diario elettronico (smartphone) a paziente in Sperimentazione, produttore Bluebird, modello SF550;
- n. 1 elettrocardiogramma, produttore Mortara, modello ELI150c;

ACCERTATO che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCQ37431 con scadenza 31.12.2025), che provvederà a rinnovare se necessario;

PRESO ATTO che il Responsabile della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa, la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente;

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, di:

- 1) autorizzare lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 3, interventistica con farmaco dal titolo: "Studio di fase III, randomizzato, controllato, per confrontare pacritinib con la scelta terapeutica del medico in pazienti con mielofibrosi primaria, mielofibrosi post policitemia vera o mielofibrosi post trombocitemia essenziale con trombocitopenia grave (conta piastrinica $<50.000/\mu\text{L}$)" - Protocollo PAC303 - Numero EudraCT 2020-000111-69, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto sopracitato, 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" e autorizzare le minime integrazioni apportate allo stesso in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;
- 3) dare atto che la sperimentazione, avrà una durata presumibile di 5 anni e prevede l'arruolamento di circa n. 5 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che il prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione (Pacritinib 100 mg) 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 dello studio sia appunto l'associazione o combinazione, e ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;

- 5) dare atto che nell'ambito della sperimentazione verranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Strumenti:
 - n. 1 diario elettronico (smartphone) a paziente in Sperimentazione, produttore Bluebird, modello SF550;
 - n. 1 elettrocardiogramma, produttore Mortara, modello ELI150c;
- 6) dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 7) dare atto che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCQ37431 con scadenza 31.12.2025), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 8) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott. Mario Tiribelli, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla Sperimentazione in oggetto ai sensi dell'art. 29 GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-*quaterdecies* del D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e s.m.i..

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: 29/02/2024 12:17:27

IMPRONTA: 3DB8DAB9CA9FD20D4F7F7E8884322D70847045656FE35869B0C15BFDF3595B
70847045656FE35869B0C15BFDF3595B4686D648C6C51D17F64FE1B7B9E72D6C
4686D648C6C51D17F64FE1B7B9E72D6C72A0D90E565C9889D0DE218747880187
72A0D90E565C9889D0DE2187478801875EBD37B9B6285AA6DA21CDFEE77ACDE9

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 29/02/2024 12:23:28

IMPRONTA: 55A85C739A29311210FDB52406B798C849934300F013E5A7A007C09F18FC19DF
49934300F013E5A7A007C09F18FC19DFE3F0AE517C0BF6F1BB7B81B0681760E8
E3F0AE517C0BF6F1BB7B81B0681760E812868A4157DC0F94194389BDBC4F5077
12868A4157DC0F94194389BDBC4F5077BAB5A74CD6C7FBBF9B0931325C95DF55D

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 29/02/2024 12:35:08

IMPRONTA: 09051A3C55FA64362FB12E174806475201945B75079654E1CC398C6F57DFC17D
01945B75079654E1CC398C6F57DFC17D71938579ED84909C567457278CB1C5DD
71938579ED84909C567457278CB1C5DD9AD5345195BC30784B68AE065B31CA98
9AD5345195BC30784B68AE065B31CA9854E2E4FA631990010EF59304F412B431

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 29/02/2024 12:44:44

IMPRONTA: 76A4B5CAED5485B4DF50406475EAA444B0C3DDB3A0E16F2B26DF5A375CFDAE6D
B0C3DDB3A0E16F2B26DF5A375CFDAE6D8B562B9861907A06EC65CB16A5E94292
8B562B9861907A06EC65CB16A5E942923742475872B905F66713590588142EFA
3742475872B905F66713590588142EFABCD5AE250E76E77943790D7F4DA55182