



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. 1245

DEL 15/11/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, Prot. PTCL S-IDE Soc Clinica Ematologica PI
Dott. Stefano Volpetti

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 FF dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, Prot. PTCL S-IDE Soc Clinica Ematologica PI Dott. Stefano Volpetti

PREMESSO che la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori di Milano, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, interventistico con farmaco, intitolato: "Studio pilota di fase II di Selinexor in combinazione con Ifosfamide, Etoposide e Desametasone (SIDE) in pazienti con linfoma a cellule T periferiche recidivato o refrattario" Prot. PTCL S-IDE, EudraCT 2021-006229-23, da condursi presso la Soc Clinica Ematologica afferente al Dpt di Medicina specialistica, diretta dal prof. Renato Fanin;

RICHIAMATA la principale 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. n. 200 del 06.11.2007 e dal D.M. 21.12.2007;
- il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che disciplina i trial clinici in Europa (e che abroga la direttiva 2001/20/CE ed in particolare gli articoli 7, 49, 50 e 76);
- il D.M. 30.11.2021 "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52";

VISTO il parere condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale del Friuli Venezia Giulia, nella seduta del 27.09.2022-odg 5.4 (Protocollo nr. 0036719/P/GEN/ARCS del 04.10.2022) e il relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti n. 002684/P/GEN/ARCS del 23.01.2023, repertoriato

Parere CEUR-2022-Sper-107, da svolgersi sotto la responsabilità del dott. Stefano Volpetti;

ACQUISITA la disponibilità del dott. Stefano Volpetti, (come da protocollo agli atti n. 32224 del 23.02.2022, recante "Dichiarazione sulla fattibilità" validata dal Direttore della Struttura) Dirigente Medico presso la 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;

ACQUISITA, altresì, la dichiarazione di fattibilità espressa dal Nucleo di Ricerca Clinica ASUFC ed il relativo nulla osta di data 15.03.2022 n. 44302/P/GEN/ASUFC;

CONSIDERATO che il Promotore ha trasmesso in data 08.11.2023:

- l'emendamento sostanziale con il quale sostituisce come Sperimentatore Principale dello studio, a seguito del congedo volontario, il Dott. Stefano Volpetti con il Dott. Jacopo Olivieri;
- la notifica del cambio di denominazione del Comitato Etico competente, individuato nel Comitato Etico Territoriale Lombardia 4;

PRESO ATTO che il summenzionato CET Lombardia 4, in data 25.10.2023 (repertoriato INT 2/22) ha espresso parere favorevole all'emendamento sostanziale di cui trattasi;

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;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 40 mesi dall'attivazione, prevede l'arruolamento di n. 2 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo;

ATTESO che, altresì, i farmaci in studio, (Selinexor) e gli altri farmaci previsti dal protocollo (Ifosfamide, Etoposide e Desametasone) 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 e per gli effetti del DM 14.07.2009 recante scadenza 30.11.2025;

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 suo delegato, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

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, non sponsorizzato, interventistico con farmaco, intitolato: "Studio pilota di fase II di Selinexor in combinazione con Ifosfamide, Etoposide e Desametasone (SIDE) in pazienti con linfoma a cellule T periferiche recidivato o refrattario" Prot. PTCL S-IDE, EudraCT 2021-006229-23, promosso dalla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori di Milano e da svolgersi presso la Soc Clinica Ematologica, sotto la responsabilità scientifica del dott. Jacopo Olivieri, in qualità di Sperimentatore Principale;
- 2) di autorizzare la stipula del contratto sopra citato, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, finalizzato all'esecuzione dello studio clinico in esame, delegandone la sottoscrizione al Responsabile della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati;

- 3) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 40 mesi dall'attivazione, prevede l'arruolamento di n. 2 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo;
- 4) di dare atto che i farmaci in studio (Selinexor) e gli altri farmaci previsti dal protocollo (Ifosfamide, Etoposide e Desametasone) 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 che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 30.11.2025;
- 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 Dott. Jacopo Olivieri, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 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 Funzione
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: 15/11/2023 14:56:21

IMPRONTA: 40B644791A8A8BE0ACA113D05108DBF017F8C3DCA26560412026747DA502A1B1
17F8C3DCA26560412026747DA502A1B14BC4D9A39CF1F65FC27CD97A26F9F071
4BC4D9A39CF1F65FC27CD97A26F9F0715EDB22EFC622352A7CF82E5DEEE8B384
5EDB22EFC622352A7CF82E5DEEE8B3840F99B66638CCD784C1F4F55CC7CEDBF5

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 15/11/2023 15:04:33

IMPRONTA: 14A74388671BA66E8463B0E9691FB189A80E5664408595A81F395D44C5C0E620
A80E5664408595A81F395D44C5C0E620199EB6824C2EA8CC4B4F20BCEB25C435
199EB6824C2EA8CC4B4F20BCEB25C435641404E9CA75B65DDCA65E950739C56D
641404E9CA75B65DDCA65E950739C56DA85CE193B1AD22E6A855B05601EDF7CE

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 15/11/2023 15:09:21

IMPRONTA: 30BA8DC73827809220571A26FF56EC09E9E65E1F0FE2CE0A09DF172665F067DC
E9E65E1F0FE2CE0A09DF172665F067DC69A1D9F2009DFE4B7F684008B299A78F
69A1D9F2009DFE4B7F684008B299A78F6E5D11841577C201F28A188935F66544
6E5D11841577C201F28A188935F6654483A281707FCC7057863066F9E9BA881B

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 15/11/2023 15:15:33

IMPRONTA: 2DD5ED82E944AD97A52F086EA3E1EBD54AF200B2EF5ECD4E4ED5678FD7BD7447
4AF200B2EF5ECD4E4ED5678FD7BD7447ECAAE17BD2045DFF12D3323FF0CBD214
ECAAE17BD2045DFF12D3323FF0CBD214EFBC94FBD32A90E85916ADF4C435D4A6
EFBC94FBD32A90E85916ADF4C435D4A6FC1B037262FDC3974C847A29B9189D18