



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. 1287

DEL 18/12/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica no profit, con farmaco, di fase 2, dal titolo: "Efficacia e Sicurezza del Luspatercept per il Trattamento dell'Anemia dovuta alle Sindromi Mielodisplastiche con del5q refrattarie/resistenti/intolleranti a precedenti Trattamenti e che richiedono Trasfusioni di Globuli Rossi (QOL-ONE Phoenix)."
- Protocollo QOL-ONE Phoenix – Codice EudraCT 2021-001538-20 - SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore principale Prof. 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 no profit, con farmaco, di fase 2, dal titolo: "Efficacia e Sicurezza del Luspatercept per il Trattamento dell'Anemia dovuta alle Sindromi Mielodisplastiche con del5q refrattarie/resistenti/intolleranti a precedenti Trattamenti e che richiedono Trasfusioni di Globuli Rossi (QOL-ONE Phoenix)." - Protocollo QOL-ONE Phoenix – Codice EudraCT 2021-001538-20 - SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore principale Prof. Mario Tiribelli.

PRESO ATTO che il Promotore Associazione QOL-ONE ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica no profit, con farmaco, di fase 2, dal titolo: "*Efficacia e Sicurezza del Luspatercept per il Trattamento dell'Anemia dovuta alle Sindromi Mielodisplastiche con del5q refrattarie/resistenti/intolleranti a precedenti Trattamenti e che richiedono Trasfusioni di Globuli Rossi (QOL-ONE Phoenix).*" - Protocollo QOL-ONE Phoenix - Codice EudraCT 2021-001538-20, 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;
- 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»;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica (prot. n.135129 del 02.09.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Prof. Mario Tiribelli Dirigente medico presso la SOC Clinica Ematologica, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto;

ATTESO che la sperimentazione è stata autorizzata in data 04.07.2022 dall'Ente nazionale AIFA (prot. n.169076 del 31.10.2024);

ATTESO che il Comitato Etico Regione Calabria Sezione Area Sud, nella seduta del 19.10.2022, ha espresso parere unico favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica in oggetto (prot. n. 170656 del 05.11.2022) e che il Comitato Etico Territoriale Regione Calabria, nella seduta del 13.05.2024, ha espresso parere unico favorevole all'emendamento sostanziale relativo all'aggiornamento della lista Centri partecipanti, che include anche la SOC Clinica Ematologica ASU FC (prot. n.169076 del 31.10.2024);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 02.09.2024 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n.135129 del 02.09.2024);

DATO ATTO che la sperimentazione clinica sarà condotta in conformità con la normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

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, L. n. 3/2018, precisando che:

- 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;

RITENUTO di approvare lo schema di contratto, di cui all'allegato (Allegato 1), parte integrante del presente atto, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;

PRESO ATTO che dalla documentazione della sperimentazione clinica risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Prof. Mario Tiribelli;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 2 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo, indicativamente entro 5 anni dall'arruolamento dell'ultimo paziente, presumibilmente entro il 31.12.2029;
- il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (Luspatercept) 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 clinica saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione

clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;

ACCERTATO che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione clinica e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia HDI Global SE (polizza n. 390-01586917-30023 - scadenza 31.03.2027), che provvederà a rinnovare;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

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 no profit, con farmaco, di fase 2, dal titolo: *"Efficacia e Sicurezza del Luspatercept per il Trattamento dell'Anemia dovuta alle Sindromi Mielodisplastiche con del5q refrattarie/resistenti/intolleranti a precedenti Trattamenti e che richiedono*

Trasfusioni di Globuli Rossi (QOL-ONE Phoenix)." - Protocollo QOL-ONE Phoenix - Codice EudraCT 2021-001538-20, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;

- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto di cui all'allegato, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;
- 3) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Prof. Mario Tiribelli, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla sperimentazione clinica 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;
- 4) dare atto che la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 2 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo, indicativamente entro 5 anni dall'arruolamento dell'ultimo paziente, presumibilmente entro il 31.12.2029;
- 6) dare atto che il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (Luspatercept) 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 clinica saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;

- 7) dare atto che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione clinica e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia HDI Global SE (polizza n. 390-01586917-30023 - scadenza 31.03.2027), che provvederà a rinnovare;
- 8) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale.

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

Allegati:

1	Allegato 1.pdf
---	----------------

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: 19/12/2024 08:05:23

IMPRONTA: 5DA8AAC5BF50DD0A51F0EECEBE089F6E607D7837BD42EA9E233256D1234BF158
607D7837BD42EA9E233256D1234BF158512D779243431F1A847B6C5C883801ED
512D779243431F1A847B6C5C883801EDB27D97B1A5ED85D34D9611FEC54D539F
B27D97B1A5ED85D34D9611FEC54D539F3E14E2AF21FDE3B503386477A7D2E3DC

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 19/12/2024 08:19:00

IMPRONTA: 6E2265856BF41A668A9BAFD9C834FFB32816761AB8B06DC854624166422F30A4
2816761AB8B06DC854624166422F30A44245279211532AD252A344ED764BD979
4245279211532AD252A344ED764BD979FF6CDE2F6C323F4244FF11285862E5B2
FF6CDE2F6C323F4244FF11285862E5B2F6C90BF6080349FF27EC4AB2B765AB56

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 19/12/2024 08:31:22

IMPRONTA: 08F0916ACE469DE1A05059000498C12D55DD13AAC70E869E84CA8A0E2A294647
55DD13AAC70E869E84CA8A0E2A2946479EB15C6A57169B8D396B3D6A31D3D75D
9EB15C6A57169B8D396B3D6A31D3D75D13307D232A73DA5286240DAACBA555E9
13307D232A73DA5286240DAACBA555E9D633AF81991F9E1A3E1853FBCD2B6624

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 19/12/2024 08:37:28

IMPRONTA: 0A404087B41CCE1B861163FD975566E040BEB05C4E6491C9AD68368265192C91
40BEB05C4E6491C9AD68368265192C91D44D9D4412B192F1BB8A5B46AF4E153E
D44D9D4412B192F1BB8A5B46AF4E153ECF2F1217461880E3FEC4A4806D0E648B
CF2F1217461880E3FEC4A4806D0E648B927E1F68EF10E2D8AC4D106C0106B327