



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. 683

DEL 26/06/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "Studio di fase 3, in aperto, randomizzato per confrontare l'efficacia e la sicurezza di odronextamab (REGN1979), un anticorpo bispecifico Anti-CD20 x Anti-CD3 rispetto alla terapia scelta dallo sperimentatore in partecipanti con linfoma follicolare precedentemente non trattati (OLYMPIA-1)." - Protocollo R1979-HM-2298 (OLYMPIA-1) - Numero EU CT n. 2022-502660-20-00- SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore principale Dott. Jacopo Olivieri.

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 3, in aperto, randomizzato per confrontare l'efficacia e la sicurezza di odronextamab (REGN1979), un anticorpo bispecifico Anti-CD20 x Anti-CD3 rispetto alla terapia scelta dallo sperimentatore in partecipanti con linfoma follicolare precedentemente non trattati (OLYMPIA-1)." - Protocollo R1979-HM-2298 (OLYMPIA-1) - Numero EU CT n. 2022-502660-20-00- SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore principale Dott. Jacopo Olivieri.

PRESO ATTO che la CRO, ICON Clinical Research Limited, la quale agisce in nome e per conto del Promotore, Regeneron Pharmaceuticals, Inc, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "*Studio di fase 3, in aperto, randomizzato per confrontare l'efficacia e la sicurezza di odronextamab (REGN1979), un anticorpo bispecifico Anti-CD20 x Anti-CD3 rispetto alla terapia scelta dallo sperimentatore in partecipanti con linfoma follicolare precedentemente non trattati (OLYMPIA-1).*" - Protocollo R1979-HM-2298 (OLYMPIA-1) - Numero EU CT n. 2022-502660-20-00, 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 31.05.2024 (prot. n. 87402 del 03.06.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Jacopo Olivieri, 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 regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 10 ottobre 2023, che include il parere emesso dal Comitato Etico Lombardia 4 (prot. n. 68719 del 02.05.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato in data 26.06.2024 (prot. n. 100797 del 26.06.2024) 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 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. Jacopo Olivieri;
- la sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 3 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- la sperimentazione avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà, al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo, indicativamente entro il 01 novembre 2028;
- il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione (Odronextamab - REGN1979) 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 verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:

- n. 1 tablet, marca Mason, modello G450A1 (che sarà utilizzato dal Centro di Sperimentazione per tutti gli studi Olympia a cui partecipa);

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. ITLSCQ90149 con scadenza 31.01.2027), che provvederà a rinnovare se necessario;

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 profit di fase 3, dal titolo: *"Studio di fase 3, in aperto, randomizzato per confrontare l'efficacia e la sicurezza di odronextamab (REGN1979), un anticorpo bispecifico Anti-CD20 x Anti-CD3 rispetto alla terapia scelta dallo sperimentatore in partecipanti con linfoma follicolare precedentemente non trattati (OLYMPIA-1)."* - Protocollo R1979-HM-2298 (OLYMPIA-1) - Numero EU CT n. 2022-502660-20-00, 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, la cui chiusura è prevista indicativamente entro il 01 novembre 2028, prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 3 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- 4) dare atto che il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione (Odronextamab - REGN1979) 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 verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:
 - n. 1 tablet, marca Mason, modello G450A1 (che sarà utilizzato dal Centro di Sperimentazione per tutti gli studi Olympia a cui partecipa);
- 6) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, 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. ITLSCQ90149 con scadenza 31.01.2027), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 8) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott. Jacopo Olivieri, 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: 27/06/2024 08:26:14
IMPRONTA: 727FBCA7EE29F4D29BD70D2AA6A220BB28ED191B166A0CD49330A4A0EA6B94DE
28ED191B166A0CD49330A4A0EA6B94DE8D4E4CD0C0DF86517E576FC8207E6A7A
8D4E4CD0C0DF86517E576FC8207E6A7AA1BB28C22B551D75FA6655C586323BBE
A1BB28C22B551D75FA6655C586323BBE8FD6D537B24FCF27EB9777971F62CA87

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 27/06/2024 08:41:03
IMPRONTA: 348991B49821D89AE64531CF97C20A98C2A08DBF8E1F45F0A38C45647684667C
C2A08DBF8E1F45F0A38C45647684667CE1458BFEBBCBE06091298FC655DC44A6
E1458BFEBBCBE06091298FC655DC44A601BBA8F5BB885B85F3E3DCC8EEAE37F9
01BBA8F5BB885B85F3E3DCC8EEAE37F963FD3E59C663E88A580CE738D11E5886

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 27/06/2024 09:04:56
IMPRONTA: 6920AE40A68A567229F509894E0F32F406ABA6E0E66E07FD807C145D02179FAD
06ABA6E0E66E07FD807C145D02179FAD9732E8EA95FA18CBC3FA9E1997F3B890
9732E8EA95FA18CBC3FA9E1997F3B8902D08867771830636B6943426ECF8F620
2D08867771830636B6943426ECF8F620159DCF79463BF5E7C313FA5B85482DFF

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 27/06/2024 09:12:05
IMPRONTA: 2A1F121EE46FF89CAC04BD50CDD5509646C8BCB92ACE5B028580B34B0715338
646C8BCB92ACE5B028580B34B07153383F345004C2690CEB3264913A08CA30D6
3F345004C2690CEB3264913A08CA30D68C1A72CE9BF715C12F8B88C273D78FA3
8C1A72CE9BF715C12F8B88C273D78FA360BE64C81EC46506C7BD47B4D0A25488