



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. 682

DEL 26/06/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione 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 in combinazione con chemioterapia rispetto a rituximab in combinazione con chemioterapia in partecipanti con linfoma follicolare precedentemente non trattati (OLYMPIA-2)". - Protocollo R1979-ONC-2075, - Numero EU CT n. 2022-502113-28-00, - 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: Autorizzazione 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 in combinazione con chemioterapia rispetto a rituximab in combinazione con chemioterapia in partecipanti con linfoma follicolare precedentemente non trattati (OLYMPIA-2)". - Protocollo R1979-ONC-2075, - Numero EU CT n. 2022-502113-28-00, - 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 in combinazione con chemioterapia rispetto a rituximab in combinazione con chemioterapia in partecipanti con linfoma follicolare precedentemente non trattati (OLYMPIA-2)*". - Protocollo R1979-ONC-2075, - Numero EU CT n. 2022-502113-28-00, 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. 87940 del 04.06.2024), 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 23 ottobre 2023 che include il parere emesso dal Comitato Etico Lombardia 4 (prot. n. 71717 del 08.05.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato in data 26.06.2024 (prot. n. 100794 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. 5 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, presumibilmente entro il 29 luglio 2029;
- 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, ogniquale volta 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. n. ITLSCQ90148 con scadenza 31 gennaio 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 in combinazione con chemioterapia rispetto a rituximab in combinazione con chemioterapia in partecipanti con linfoma follicolare precedentemente non trattati (OLYMPIA-2)".* - Protocollo R1979-ONC-2075, - Numero EU CT n. 2022-502113-28-00, 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 presumibilmente entro il 29 luglio 2029, prevede l'arruolamento competitivo 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 [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, ogniqualevolta 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. n. ITLSCQ90148 con scadenza 31 gennaio 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 08:26:17
IMPRONTA: 3F363FDCCE9D56FD71CDEA4D194CAF059B17CF7AC9DCB089CAD40AA9B3679A11
9B17CF7AC9DCB089CAD40AA9B3679A115C412304817801F512C3101FA13AE4A2
5C412304817801F512C3101FA13AE4A2116869765BD4888478366D31D91F6CC3
116869765BD4888478366D31D91F6CC3818F17C546C251C56E9C7CE217FBD1C1

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 27/06/2024 08:41:06
IMPRONTA: 7818CEC8E60D4AB15E4D31A19F3BC1F857CA02C28A3E933E48D06FC9EB2E58DC
57CA02C28A3E933E48D06FC9EB2E58DC0AF96796593B1E7CFA5009DDFA938B28
0AF96796593B1E7CFA5009DDFA938B286AB95C26902E533272A05750F13F7457
6AB95C26902E533272A05750F13F74576A59A0280445A7FE1E44D30744AFB574

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 27/06/2024 09:04:59
IMPRONTA: 11A38084BE0D25D90D16CCE6F2EA6319C027D089E69F192020596848CEB8A4A0
C027D089E69F192020596848CEB8A4A027CF88366338F23FE334349A06145DFC
27CF88366338F23FE334349A06145DFCB1A97BD5FF79766D6505D02AC05DE4BF
B1A97BD5FF79766D6505D02AC05DE4BF0F69B7FB65A40C8068CBACFEF9D9756B

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 27/06/2024 09:12:08
IMPRONTA: 1189067D53CEB77B97C424BA1C4389C82C418E7ADAE72C7C885D5945C6FF1C60
2C418E7ADAE72C7C885D5945C6FF1C604B7A1595BE66D2F990B3CCB17AC49971
4B7A1595BE66D2F990B3CCB17AC49971D2198A6D5EEF73F8D6C281700C4309AE
D2198A6D5EEF73F8D6C281700C4309AE8694FE836DAB8C52213D1740BFBCF6AC