



**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. 488**

**DEL 08/05/2024**

### **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 × anti-CD3, in combinazione con CHOP (O-CHOP) rispetto a rituximab in combinazione con CHOP (R- CHOP) in partecipanti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) precedentemente non trattati (OLYMPIA-3)." - Protocollo R1979-ONC-2105 (OLYMPIA-3) - Numero EU CT 2022-502785-25-00 - 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 × anti-CD3, in combinazione con CHOP (O-CHOP) rispetto a rituximab in combinazione con CHOP (R- CHOP) in partecipanti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) precedentemente non trattati (OLYMPIA-3)." - Protocollo R1979-ONC-2105 (OLYMPIA-3) - Numero EU CT 2022-502785-25-00 - 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, "*Studio di fase 3, in aperto, randomizzato per confrontare l'efficacia e la sicurezza di odronextamab (REGN1979), un anticorpo bispecifico anti-CD20 × anti-CD3, in combinazione con CHOP (O-CHOP) rispetto a rituximab in combinazione con CHOP (R- CHOP) in partecipanti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) precedentemente non trattati (OLYMPIA-3).*" - Protocollo R1979-ONC-2105 (OLYMPIA-3) - Numero EU CT 2022-502785-25-00, 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 02.04.2024 (prot. n. 57943 del 11.04.2024), 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 11.09.2023 (prot. n. 71124 del 07.05.2024), che include il parere emesso dal Comitato Etico Lombardia 4;

**PRESO ATTO** del nulla osta rilasciato in data 07.05.2024 (prot. n. 71038 del 07.05.2024) 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, terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo e avrà una durata di circa 5 anni;
- il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione (Odronextama 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 il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCQ90147 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, *"Studio di fase 3, in aperto, randomizzato per confrontare l'efficacia e la sicurezza di odronextamab (REGN1979), un anticorpo bispecifico anti-CD20 × anti-CD3, in combinazione con CHOP (O-CHOP) rispetto a rituximab in combinazione con CHOP (R- CHOP) in partecipanti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) precedentemente non trattati (OLYMPIA-3)."* - Protocollo R1979-ONC-2105 (OLYMPIA-3) - Numero EU CT 2022-502785-25-00, 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 5 anni dall'attivazione, 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 (Odronextama 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. ITLSCQ90147 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: 08/05/2024 12:48:03

IMPRONTA: 4B035F4F3E0181ECF5484972AEB18D32819E553A2D893A9DB4413E7A679CC872  
819E553A2D893A9DB4413E7A679CC872F826530390816F50ADFE24EFC00DDC65  
F826530390816F50ADFE24EFC00DDC6587E17FE124D7EDBB2A1F1B24A7A3D70E  
87E17FE124D7EDBB2A1F1B24A7A3D70E0821F65B0F50FC412444837FF66C60BC

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 08/05/2024 12:59:44

IMPRONTA: 61C1CDDB003EAD3ECA707BAD058CCD855CF8BE7F3D91EFAF874C2E2C7D8D3F16  
5CF8BE7F3D91EFAF874C2E2C7D8D3F16B0165F700F79AE2E4003AA2E9EDA0579  
B0165F700F79AE2E4003AA2E9EDA0579437A869A144286E0750007424597B3ED  
437A869A144286E0750007424597B3ED8FFFD475938283029D23971546C778CE

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 08/05/2024 13:16:20

IMPRONTA: 85B5A830646FA40F145446942CC45C539D20EA457D04AB97CAD57D8DC996884  
9D20EA457D04AB97CAD57D8DC9968849EF0E080770600E41098DC1F2A09BD3D  
9EF0E080770600E41098DC1F2A09BD3D29AC88DB5D40C4EEE8A93B67BFD30B79  
29AC88DB5D40C4EEE8A93B67BFD30B79641FE6EDCAC7FD35757C0354A1D0AC7E

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 08/05/2024 13:22:22

IMPRONTA: 52F0EFD1C62671130E65C43CD1C994F46803B127453A804BEF9FB9322FB779C4  
6803B127453A804BEF9FB9322FB779C4E5B9FF8CF8DD826589B04B7085D1C42A  
E5B9FF8CF8DD826589B04B7085D1C42A265A0537AF30B0CEB7617107C49E14AE  
265A0537AF30B0CEB7617107C49E14AE0E101F04B02832F15217DDB80FAD5166