



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. 643

DEL 13/06/2024

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 in combinazione con lenalidomide rispetto a rituximab in combinazione con lenalidomide in partecipanti con linfoma follicolare e linfoma della zona marginale recidivanti/refrattari (OLYMPIA-5)." - Protocollo R1979-ONC-22102 (OLYMPIA-5) - Numero EU CT n. 2022-503092-28-00 - 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**

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 in combinazione con lenalidomide rispetto a rituximab in combinazione con lenalidomide in partecipanti con linfoma follicolare e linfoma della zona marginale recidivanti/refrattari (OLYMPIA-5)." - Protocollo R1979-ONC-22102 (OLYMPIA-5) - Numero EU CT n. 2022-503092-28-00 - SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore principale Dott. Jacopo Olivieri.

PRESO ATTO CHE la CRO ICON Clinical Research Limited, che 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 lenalidomide rispetto a rituximab in combinazione con lenalidomide in partecipanti con linfoma follicolare e linfoma della zona marginale recidivanti/refrattari (OLYMPIA-5).*" - Protocollo R1979-ONC-22102 (OLYMPIA-5) - Numero EU CT n. 2022-503092-28-00 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. 87931 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 nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 26 settembre 2023, che include il parere emesso dal Comitato Etico Lombardia 4 (prot. n. 68724 del 02.05.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato in data 10.06.2024 (prot. n.91709 del 10.06.2024) 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 23 gennaio 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, 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 verranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Strumenti:

- n. 1 tablet, marca Mason, modello G450A1,
- n. 1 Dispositivo elettronico portatile Mason D450;

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. ITLSCQ90208 con scadenza 23 gennaio 2029), 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 e del Direttore sanitario, 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 lenalidomide rispetto a rituximab in combinazione con lenalidomide in partecipanti con linfoma follicolare e linfoma della zona marginale recidivanti/refrattari (OLYMPIA-5)."* - Protocollo R1979-ONC-22102 (OLYMPIA-5) - Numero EU CT n. 2022-503092-28-00da 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 23 gennaio 2029, 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 verranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Strumenti:
 - n. 1 tablet, marca Mason, modello G450A1,
 - n. 1 Dispositivo elettronico portatile Mason D450;

- 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. ITLSCQ90208 con scadenza 23 gennaio 2029), 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 Generale
dott. Denis Caporale

Allegati:

--	--

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: 13/06/2024 16:07:38

IMPRONTA: 3E0C4A164584EF0A5FB31E825D2FC0AC09D2399D312E4367E4C92652CAD44F3A
09D2399D312E4367E4C92652CAD44F3A9066E1B790201D630B08F18AD9D2F1C1
9066E1B790201D630B08F18AD9D2F1C1E373C654DB260966359A90FCC81990A0
E373C654DB260966359A90FCC81990A0606D354AA8E723F1FF9B52796AC6AA98

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 13/06/2024 16:29:57

IMPRONTA: 2693827CE04344AB43A2F60B9B86C7F0B797BDC5B951352A102DEE948DE16259
B797BDC5B951352A102DEE948DE1625924EAC29D72AC4C5B351B8D1735FB3F92
24EAC29D72AC4C5B351B8D1735FB3F9273D682BEE99E4843DAEE9EA01CB91599
73D682BEE99E4843DAEE9EA01CB91599C50F552E465E7331F355B80D3283D636

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 13/06/2024 17:17:47

IMPRONTA: 486EB57AC4E97BDB92FF3D189C16BB83623C539603FB5FC9D9FA05EA3B1A0374
623C539603FB5FC9D9FA05EA3B1A0374958EE2CF078C9CC129C9A6AA78E1B413
958EE2CF078C9CC129C9A6AA78E1B413FBF1CE20ABCDB0F0AD9267D516514279
FBF1CE20ABCDB0F0AD9267D516514279CD440C7194F32824371AC33527AD3CA2