



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Massimo Braganti

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

N. 816

DEL 27/08/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo SRA MMB 301, SOC Clinica di Ematologia, dr. Mario Tiribelli.

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

del Direttore Amministrativo dott. Alessandro Faldon

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Denis Caporale

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo SRA MMB 301, SOC Clinica di Ematologia, dr. Mario Tiribelli.

PRESO ATTO che la Pharmaceuticals Research Associates Group Srl, in nome proprio e per conto di Sierra Oncology Inc., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo "Studio randomizzato, in doppio cieco, di fase III, per valutare l'attività di Momelotinib (MMB) rispetto a Danazolo (DAN) in soggetti anemici sintomatici affetti da mielofibrosi primaria (PMF), mielofibrosi post-policitemia vera (PV) o mielofibrosi post-trombocitemia essenziale (ET) precedentemente trattati con terapia con inibitori di Janus chinasi (JAK)", protocollo, da svolgersi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'ASU FC di Udine, SRA-MMB-301 diretta dal Prof. Renato Fanin;

VISTO il D.Lgs. n. 211 del 24.03.2003, 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 21.12.2007;

RECEPITO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Mario Tiribelli, Dirigente medico presso la Soc Clinica di Ematologia, nonché sperimentatore principale, alla conduzione dello studio che non ostacolerà la pratica assistenziale e verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti e dell'organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore il Prof. Renato Fanin;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al Dlgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs n. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Direttore Generale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per Gennaio 2028 2025, prevede l'arruolamento di 2 pazienti, verso il corrispettivo totale

massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da riportato all'art. 6 "Corrispettivo", al quale si fa espresso rinvio;

VERIFICATO che i farmaci in studio (mometinib e danazol) e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;

RILEVATO che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:

- n.2 SF-550 Smartphone;
- n.2 SIM Card (Handheld);
- n.2 EasyCharge™/MultiCharge Cable;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 31.01.2023;

VERIFICATO attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente, così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo, sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

VISTA la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è utile per il servizio pubblico;

PRESO ATTO che il Direttore della SOC Gestione Ricerca e Sviluppo nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Gestione Ricerca e Sviluppo;

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:

- 1) di rilasciare l'autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo "Studio randomizzato, in doppio cieco, di fase III, per valutare l'attività di Momelotinib (MMB) rispetto a Danazolo (DAN) in soggetti anemici sintomatici affetti da mielofibrosi primaria (PMF), mielofibrosi post-policitemia vera (PV) o mielofibrosi post-trombocitemia essenziale (ET), precedentemente trattati con terapia con inibitori di Janus chinasi (JAK)", protocollo SRA-MMB-301, da svolgersi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Renato Fanin;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per Gennaio 2028, prevede l'arruolamento di 2 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'art. 6 "Corrispettivo" del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che i farmaci in studio, e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;
- 4) di dare atto che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:
 - n.2 SF-550 Smartphone;
 - n.2 SIM Card (Handheld);
 - n.2 EasyCharge™/MultiCharge Cable;
- 5) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009;
- 6) di dare atto, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 7) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 8) di prendere atto che al Dr. Mario Tiribelli, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la

responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
dott. Alessandro Faldon

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Denis Caporale

Il Direttore Generale
dott. Massimo Braganti

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 27/08/2020 17:33:36

IMPRONTA: 202AB51B0A8C650337679251FAEDA15213CA0C382480C1616FD9A24AC3A09003
13CA0C382480C1616FD9A24AC3A090035DC837A00B29A79E0DF5E40FB6625EB1
5DC837A00B29A79E0DF5E40FB6625EB1C2D83F2C8014A24D5366B7FEE6780CDE
C2D83F2C8014A24D5366B7FEE6780CDE525C39A11E79B086CB61E591957FC55E

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 27/08/2020 17:41:33

IMPRONTA: 123174CFFA4447F3D396EA96BC46E268C3638300FF7537A5278DC17E984C0E73
C3638300FF7537A5278DC17E984C0E7341558F3D0105C2825C6B884E7864547A
41558F3D0105C2825C6B884E7864547A867FFF1659A878CF2064A7D4019DF238
867FFF1659A878CF2064A7D4019DF23811656595395EB90893E5CDCDCB7980AF

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 28/08/2020 08:05:17

IMPRONTA: 0985906FE8F86765395FB69D5DE92653E4F6388DD9C77AC4B399611D8552F06B
E4F6388DD9C77AC4B399611D8552F06BEC53F2899D1E69712AD103EDD11BAC52
EC53F2899D1E69712AD103EDD11BAC52E11E316CC45452E0D9108DBD93D62489
E11E316CC45452E0D9108DBD93D624896587CAA27C061D5F9F616874F6874CC8

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 28/08/2020 10:53:57

IMPRONTA: 846CBA06FEAAF0C7380A4054A90B6FDB8D1992A2A56D33C6896D4EE81865A421
8D1992A2A56D33C6896D4EE81865A421419EC2819208FBE9A7C8D685A256129C
419EC2819208FBE9A7C8D685A256129CBC1802FCD9B1C86DE1DDE4557AD0A615
BC1802FCD9B1C86DE1DDE4557AD0A615FA47C098E37F943F89442762D8539278