



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. 396

DEL 18/04/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "Registro post-autorizzazione per ELZONRIS (tagraxofusp) in pazienti con neoplasia a cellule dendritiche plasmacitoidi blastiche (BPDCN)." - Protocollo STML-401-0521 - SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore principale Dott. Mario Tiribelli.

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: Studio profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "Registro post-autorizzazione per ELZONRIS (tagraxofusp) in pazienti con neoplasia a cellule dendritiche plasmacitoidi blastiche (BPDCN)." - Protocollo STML-401-0521 – SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore principale Dott. Mario Tiribelli.

PRESO ATTO che il Promotore, Stemline Therapeutics B.V., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "*Registro post-autorizzazione per ELZONRIS (tagraxofusp) in pazienti con neoplasia a cellule dendritiche plasmacitoidi blastiche (BPDCN).*" - Protocollo STML-401-0521, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di studi osservazionali:

- 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 in quanto compatibile, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007;
- la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del 16.01.2024 (prot. n. 21275 del 08.02.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Mario Tiribelli, Dirigente medico presso la SOC Clinica Ematologica, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

ATTESO CHE: il Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (CE AVEC) di Bologna, in qualità di Comitato Etico del centro coordinatore, nella seduta del 15.11.2023, ha espresso parere unico favorevole condizionato alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, e in data 15.12.2023 ha sciolto le riserve (protocollo agli atti n. 12063 del 24.01.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato in data 09.04.2024 (prot. n. 56363 del 09.04.2024) da parte del Nucleo Ricerca Clinica;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante lo studio 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 allo studio 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 inoltre 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. Mario Tiribelli;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 1 soggetto, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla sottoscrizione del contratto e avrà una durata di circa 48 mesi;

ACCERTATO che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008;

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 Dirigente afferente alla SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

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 dello studio profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "Registro post-autorizzazione per ELZONRIS (tagraxofusp) in pazienti con neoplasia a cellule dendritiche plasmacitoidi blastiche (BPDCN)", protocollo STML-401-0521, 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 lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 48 mesi dalla sottoscrizione del contratto, prevede l'arruolamento di circa n. 1 soggetto, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

5) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott. Mario Tiribelli, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio 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: 18/04/2024 14:18:54
IMPRONTA: 090D5B14CCDBEA49F5E9F46C1735033BBCBA6304E011472590B739CC9C8EAE56
BCBA6304E011472590B739CC9C8EAE56E5E2C118E931D358E8E0F3CF146DAE7
5E5E2C118E931D358E8E0F3CF146DAE7C2D523640B1BC1C48004CC45AD64A82A
C2D523640B1BC1C48004CC45AD64A82A35EE42A883F7FA8913C70C4C9D73F47E

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 18/04/2024 14:25:32
IMPRONTA: 5DBB7B7901F88C1502048BFB519FC8862E28539E5C256F978FB844DC01274072
2E28539E5C256F978FB844DC01274072F627046E7C23A6029D3B63AA74BF94CC
F627046E7C23A6029D3B63AA74BF94CC1D4F2FE01049C54507EA126BBCC7DA1C
1D4F2FE01049C54507EA126BBCC7DA1CC90D44C49F047A8B4C50871B2B0AFB90

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 18/04/2024 14:36:55
IMPRONTA: 1F5FC11A0AA567EC2D7C593D5FDDBC1B76A047E67FE7B497E545283CA527933B
76A047E67FE7B497E545283CA527933BA2B5E098BCCC92F11DCEB905972B6F77
A2B5E098BCCC92F11DCEB905972B6F771277892044E378713B44442ABF3BFE9B
1277892044E378713B44442ABF3BFE9B3E4BB2FB7C146110FE5F20A775CC971A

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 18/04/2024 14:53:06
IMPRONTA: 6E20DAE9FD1EA60311DBB496D158FA3A717B5B40006F11873DFE323602460526
717B5B40006F11873DFE32360246052633BBF87E5BFA7988606440106BC73D2E
33BBF87E5BFA7988606440106BC73D2E6A26EFC9170942BB2CB0C620E1E077C
6A26EFC9170942BB2CB0C620E1E077C80E75CFB671FC469A165BEF84E2AEBBC