



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. 972

DEL 14/09/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione Studio no profit Prot. SIOP-HRMB presso la Soc Clinica Pediatrica di cui è promotore l'Università di Birmingham Principal Investigator Dott.ssa Chiara Pilotto

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 FF dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione Studio no profit Prot. SIOP-HRMB presso la Soc Clinica Pediatrica di cui è promotore l'Università di Birmingham Principal Investigator Dott.ssa Chiara Pilotto

PREMESSO che l'Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica (AIEOP) di Bologna, in nome e per conto del Promotore internazionale Università di Birmingham, con sede in Edgbaston, United Kingdom, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio prospettico, non sponsorizzato, interventistico con farmaco, di Fase III, randomizzato intitolato: "SIOP High Risk Medulloblastoma: An international prospective trial on clinically high-risk medulloblastoma in patients older than 3 years" Prot. SIOP-HRMB, EudraCT 2018-004250-17, da condursi presso la Soc Clinica Pediatrica afferente al Dpt Mamma-Bambino, sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Chiara Pilotto;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. 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 D.M. 21.12.2007;
- D.M. 30.11.2021 "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52";
- il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che disciplina i trial clinici in Europa (e che abroga la direttiva 2001/20/CE ed in particolare gli articoli 7, 49, 50 e 76);
- 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'Agenda italiana del farmaco (GU Serie generale n. 31 del 07.02.2023)";

VISTA la regolare autorizzazione con comunicazione AIFA n. 0092237-28.07.2021, previo Parere Unico favorevole emesso in data 24.06.2021 (repertoriato int. 157-21) dal Comitato Etico della Fondazione IRCCS "Ist. Nazionale dei Tumori" di Milano (Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia);

PRESO ATTO che con nota prot. n. 11884 del 22.03.2023, il CEUR ha comunicato che in ottemperanza al D.M. Ministero della salute del 27.01.2023, ha ritenuto valido in via esclusiva il parere rilasciato dal summenzionato Comitato Etico individuato come coordinatore;

ACQUISITA la disponibilità della Dott.ssa Chiara Pilotto, (come da protocollo agli atti n. 68903/A/ASUFC del 10.05.2023) Dirigente medico presso la Soc Clinica Pediatrica, 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;

ACQUISITA, altresì, la fattibilità della sperimentazione nella specifica realtà aziendale da parte del Nucleo di Ricerca Clinica ed il relativo nulla osta di data 22.06.2023 n. 92597/P/GEN/ASUFC;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101

del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;

- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

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 nr. 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 o suo delegato, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno dell'indagine clinica;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 8 anni dall'attivazione, prevede l'arruolamento in Italia di n. 100 pazienti, indicativamente n. 1 all'anno presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo;

ATTESO che, altresì, i farmaci in studio (Thiotepa, Cisplatino, Vincristina, Lomustine, Ciclofosfamide, Temozolomide) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo, in quanto muniti di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), utilizzati secondo le indicazioni della stessa sono dispensati dal SSN;

ACCERTATO che, per i farmaci in studio (Carboplatino ed Etoposide), non essendo utilizzati secondo le indicazioni dell'AIC, i relativi oneri saranno posti a carico del fondo previsto dal DM 30.11.2021, art. 2 comma 4, che presenta la necessaria disponibilità;

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 20.05.2032 (Polizza HDI-GLOBAL SE 390-01587220-30012);

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

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 Direttore ad interim della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, 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 suddetto Dirigente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni, 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 autorizzare lo svolgimento dello studio clinico, non sponsorizzato, interventistico con farmaco, di Fase III, randomizzato intitolato: "SIOP High Risk Medulloblastoma: An international prospective trial on clinically high-risk medulloblastoma in patients older than 3 years" Prot. SIOP-HRMB, EudraCT 2018-004250-17, promosso l'Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica (AIEOP) di Bologna, in nome e per conto del Promotore internazionale Università di Birmingham, con sede in Edgbaston, Birmingham, United Kingdom, presso la Soc Clinica Pediatrica afferente al Dpt Mamma-Bambino, sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Chiara Pilotto;
- 2) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, 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", autorizzandone in caso di necessità ed in relazione alla specificità del disegno di studio, eventuali integrazioni che saranno condivise con la controparte firmataria e che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato;
- 3) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 8 anni dall'attivazione, prevede l'arruolamento in Italia di n. 100 pazienti, indicativamente n. 1 all'anno presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 4) di dare atto che i farmaci in studio (Thiotepa, Cisplatino, Vincristina, Lomustine, Ciclofosfamide, Temozolomide) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio

relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo, in quanto muniti di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), utilizzati secondo le indicazioni della stessa sono dispensati dal SSN, mentre per i farmaci (Carboplatino ed Etoposide), non essendo utilizzati secondo le summenzionate indicazioni dell'AIC, i relativi oneri saranno posti a carico del fondo previsto dal DM 30.11.2021, art. 2 comma 4, che presenta la necessaria disponibilità;

- 5) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 20.05.2032;
- 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 prendere atto che alla Dott.ssa Chiara Pilotto, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzione
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: 14/09/2023 12:21:30
IMPRONTA: 238D4EA03E71AA560C162CAD478F39C7F4B1A253082EC86D550FCF913066527F
F4B1A253082EC86D550FCF913066527FFE28B47D3C1EE71C5F8F5C4713A257E5
FE28B47D3C1EE71C5F8F5C4713A257E599E4498DA049F2780E9FCA82172986C1
99E4498DA049F2780E9FCA82172986C167454A1989B36BA7FD50703D0DFFC80B

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 14/09/2023 12:50:17
IMPRONTA: 165B49182587EC77FB411691409F1D31DE8005DC68D6479581C8A5A04C289387
DE8005DC68D6479581C8A5A04C2893877D3E7C038BF23643D43D59BC07871DD6
7D3E7C038BF23643D43D59BC07871DD66AE182836171C2F7985B4D81BAD95481
6AE182836171C2F7985B4D81BAD95481B023581DA82FC643E93C2596762990B0

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N
DATA FIRMA: 14/09/2023 13:16:49
IMPRONTA: 594A207730A77185A17B356EF7580C1DE7209FDA84A7617F975EF276346F15B9
E7209FDA84A7617F975EF276346F15B9510A4BADB232C3D08FF67C64B5483398
510A4BADB232C3D08FF67C64B548339856FF4EFA7DF82591DD4987B08B7B4960
56FF4EFA7DF82591DD4987B08B7B4960F81F57826CB8C9BE68D1A94F486D2931

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 14/09/2023 13:36:51
IMPRONTA: 8340F2C2E6354B1AAA1DC79A09621B7F54ED5C9993420A6A4692E5DC268D14A3
54ED5C9993420A6A4692E5DC268D14A387379C3436CE7681F0D50DFF18263B77
87379C3436CE7681F0D50DFF18263B7714F571653E3BB8F3EC5428210C4D2BE2
14F571653E3BB8F3EC5428210C4D2BE2B40C92D8D6182DFA7793E77A3660A6BF