

SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 307 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio Profit Osservazionale farmacologico “Studio osservazionale sull'efficacia di venetoclax nella pratica clinica e la gestione della terapia nei pazienti affetti da leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia intensiva in Italia (VERO)”. Approvazione della convenzione economica tra ASUGI e AbbVie S.r.l., con sede legale in Campoverde di Aprilia (LT), Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc e con unità locale in Roma Viale dell'Arte 25, Codice Fiscale e Partita IVA 02645920592 (N. Ordine 343/2024H).

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA
GIULIANO ISONTINA**

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L'anno **duemilaventiquattro**
il giorno ventiquattro del mese di APRILE

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Antonio Poggiana

nominato con Delibera della Giunta Regionale n° 2266 dd. 27 dicembre 2019

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio *con scopo di lucro* Osservazionale farmacologico “Studio osservazionale sull'efficacia di venetoclax nella pratica clinica e la gestione della terapia nei pazienti affetti da leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia intensiva in Italia (VERO)”. Approvazione della convenzione economica tra ASUGI e AbbVie S.r.l., con sede legale in Campoverde di Aprilia (LT), Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc e con unità locale in Roma Viale dell'Arte 25, Codice Fiscale e Partita IVA 02645920592 (N. Ordine 343/2024H).

N. Ordine	343/2024H
ID Studio (Cineca) (se applicabile)	/
Numero Eudract (se applicabile)	/
Codice Protocollo	P23-498 versione n. 1.0 del 14 Marzo 2023
Titolo dello Studio	<i>Studio osservazionale sull'efficacia di venetoclax nella pratica clinica e la gestione della terapia nei pazienti affetti da leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia intensiva in Italia (VERO)</i>
Tipologia dello studio	osservazionale farmacologico prospettico
Fase dello studio (se farmacologico)	/
Nome IMP (se farmacologico)	VENETOCLAX
Promotore	Abbvie S.r.l.
Terzo Finanziatore (se no profit)	/
CRO (se applicabile)	Opis s.r.l.
Centro Coordinatore	IRCCS Humanitas – Rozzano (MI)
Centro sperimentale ASUGI	SC UCO Ematologia
Sperimentatore principale	Eleonora De Bellis
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	Nazionale:150; nel Centro: 6
Durata dello studio (IN MESI)	42

Premesso che con L.R. FVG 17 dicembre 2018, n. 27 “Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio Sanitario regionale”, così come attuata giusta D.G.R. FVG n. 2174 dd. 12.12.2019 resa esecutiva con decreto del Presidente della Regione Autonoma FVG n. 0223/Pres. dd. 20.12.2019 debitamente pubblicato ex lege ed esecutivo, è stata costituita a decorrere dal giorno 1 gennaio 2020 l'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (A.S.U. G.I.);

atteso che con D.G.R. FVG n. 2266 dd. 27.12.2019 il dott. Antonio Poggiana è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (A.S.U. G.I.);

visto il dec. ASUGI n. 454 dd. 19.05.2022 e s.m.i. di adozione dell'atto aziendale dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina in applicazione del quarto comma dell'art. 54 della LR FVG 12 dicembre 2019 n. 22;

considerato che con dec. ASUGI n. 701 dd. 29.07.2022 e s.m. e i. si è data attuazione all'Atto Aziendale approvato con decreto n. 454/2022 approvando le declaratorie delle funzioni delle strutture e aree dipartimentali, delle strutture complesse e delle strutture semplici a valenza dipartimentale attuando la ricognizione degli incarichi gestionali di direzione di struttura complessa e di struttura semplice dipartimentale;

rilevato che Abbvie S.r.l., ha inoltrato la richiesta in data 02/02/2024 volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso la Struttura Complessa UCO Ematologia dell'A.S.U.G.I., sotto la responsabilità della Dott.ssa Eleonora De Bellis, lo Studio intitolato *"Studio osservazionale sull'efficacia di venetoclax nella pratica clinica e la gestione della terapia nei pazienti affetti da leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia intensiva in Italia (VERO)"*;

acquisita, ai sensi degli artt. 6 e 10 del Regolamento per l'effettuazione di sperimentazioni cliniche nell'ambito dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Trieste, approvato, da ultimo, con decreto n. 373 dd. 22.12.2015 e recepito dall'ex A.S.U.I. di Trieste con decreto n. 242 dd. 02.05.2016, la fattibilità della sperimentazione nella specifica realtà aziendale da parte del Nucleo di Ricerca Clinica di A.S.U.G.I. di data 12.03.2024 ed il successivo nulla osta di data 18.03.2024 della Direzione Sanitaria;

preso atto che, in osservanza a quanto previsto dal Decreto del Ministero della salute del 30.11.2021 (Art. 6 Studi osservazionali), di attuazione della Legge n. 3 del 2018, il Comitato Etico Unico Regionale del FVG non procederà alla valutazione dello stesso, ritenendo valido in via esclusiva il Parere rilasciato dal Comitato Etico Unico Lombardia 5, individuato come coordinatore;

atteso che, per quanto afferisce al trattamento dei dati personali, lo schema di contratto allegato riprende - oltre alle previsioni dello schema AIFA, così come trasmesso dall'ARCS con Nota 38067/P/GEN/ARCS di data 24/12/2019 alle Direzioni generali degli Enti del SSR – quanto ulteriormente e specificatamente emendato dal DPO di A.S.U.G.I., non apportando alcuna modifica in tema privacy, e che pertanto non si rende necessario il parere espresso del DPO nel caso di specie;

considerato che, data la natura osservazionale dello Studio, non è stata stipulata una polizza assicurativa *ad hoc*, conformemente alle normative vigenti ed in particolare al D.M. 14.07.2009;

atteso che lo Studio è di tipo osservazionale di coorte prospettico, multicentrico, che prevede l'arruolamento totale di c.a. 150 pazienti con leucemia mieloide acuta (AML) di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia intensiva in Italia, dei quali circa 6 presso l'A.S.U.G.I.;

considerato, dal Protocollo dello Studio, che l'obiettivo primario consiste nel descrivere il tasso di sopravvivenza globale a 1 anno dei pazienti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia intensiva trattati con VEN+AZA come terapia di combinazione di prima linea in un contesto di *real-life* in Italia.;

specificato che trattandosi di Studio *con scopo di lucro*, per lo Studio si prevede un compenso così suddiviso:

1. € 2.400,00 +IVA per paziente completato incluso nello Studio ("costo paziente") analiticamente descritti nell'Allegato A, Parte 1 al Contratto per complessivi € 14.400,00 +IVA per n. 6 pazienti
2. € 3.300,00 +IVA come commissione a ristoro dei costi del Centro ("*site costs*") analiticamente descritti nell'Allegato A, Parte 2 al Contratto quale quota di riconoscimento delle spese amministrative dirette sostenute per l'avvio dello studio, la preparazione del centro, nonché i costi sostenuti per la conservazione e l'archiviazione dei documenti;

considerato che il corrispettivo per paziente di cui al precedente punto 1. sarà suddiviso in quote secondo l'art. 13 del citato Regolamento per l'effettuazione di sperimentazioni cliniche nell'ambito dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Trieste, recepito, da ultimo, dall' ex A.S.U.I. di Trieste con decreto n. 242 dd. 02.05.2016, con previsione di una quota pari al 25%, relativa al rimborso forfettario dei costi sostenuti dall'Azienda connessi allo svolgimento della sperimentazione, fatto salvo quanto previsto al punto c) dell'art. 12 circa le prestazioni "extra" protocollo;

atteso il farmaco oggetto dello studio è comunemente utilizzato nella normale pratica clinica;

evidenziato che non è previsto alcun bene in comodato d'uso;

e che pertanto lo Studio non comporta costi aggiuntivi a carico del Sistema Sanitario Nazionale, così come dichiarato nella dichiarazione di fattibilità dal Responsabile dello studio, conservata agli atti;

che il Responsabile dello Studio avrà cura di compilare le Schede Raccolta Dati (CRF/eCRF), fornite dal Promotore, per documentare la partecipazione dei soggetti allo Studio e che l'Azienda e il Responsabile dello Studio consentono l'accesso diretto ai documenti pertinenti durante le visite di monitoraggio e nel corso di

eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy dei pazienti;

considerato che il soggetto autorizzato al trattamento dei dati da A.S.U.G.I. per la conduzione scientifica dello Studio in argomento è la Dott.ssa Eleonora De Bellis, sotto la cui responsabilità avverrà l'acquisizione del consenso dei pazienti, anche con riguardo alle modalità di trattamento dei dati necessario al fine della ricerca e alle modalità di comunicazione dei risultati della ricerca stessa;

osservato che, ai sensi dell'art. 16 del citato Regolamento, l'attività di sperimentazione deve essere svolta in regime di timbratura in aggiunta alla normale attività istituzionale;

constatato che sono state rispettate tutte le procedure per l'autorizzazione ed assolte tutte le condizioni come da documentazione conservata agli atti;

rilevato che il provvedimento è proposto dal Direttore della SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE, che attesta la regolarità tecnica, amministrativa e la legittimità dell'atto e i cui uffici ne hanno curato l'istruzione e la redazione;

acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, ciascuno per le materie di propria competenza;

IL DIRETTORE GENERALE

DECRETA

per quanto esposto in narrativa:

1. di prendere atto che, in osservanza a quanto previsto dal Decreto del Ministero della salute del 30.11.2021 (Art. 6 Studi osservazionali), di attuazione della Legge n. 3 del 2018, il Comitato Etico Unico Regionale del FVG non procederà alla valutazione dello stesso, ritenendo valido in via esclusiva il Parere rilasciato dal Comitato Etico Unico Lombardia 5, individuato come coordinatore;
2. di autorizzare la Dott.ssa Eleonora De Bellis della SC UCO Ematologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio intitolato *"Studio osservazionale sull'efficacia di venetoclax nella pratica clinica e la gestione della terapia nei pazienti affetti da leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi non eleggibili alla chemioterapia intensiva"*

in Italia (VERO)” secondo le modalità indicate nel protocollo di Studio approvato dal Comitato Etico Unico Lombardia 5 individuato come coordinatore e conservato agli atti;

3. di approvare il testo del Contratto con AbbVie S.r.l., con sede legale in Campoverde di Aprilia (LT), Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc e con unità locale in Roma Viale dell’Arte 25, Codice Fiscale e Partita IVA 02645920592 e allegato al presente provvedimento e che dello stesso diviene parte integrante;
4. di disporre che:
 - il Responsabile dello Studio ed i suoi Collaboratori, prima di dare avvio allo stesso, accertino la sussistenza di ogni garanzia a rispetto delle norme di legge e dei regolamenti vigenti volti a tutelare la dignità personale dei soggetti coinvolti nello Studio, ivi compreso il necessario consenso informato e pertanto forniscano adeguate e complete informazioni al paziente ed acquisiscano il consenso informato scritto dal medesimo, utilizzando le Informativa ed i Consensi approvati dal Comitato Etico Unico Lombardia 5 individuato come coordinatore;
 - il Responsabile dello Studio ed i suoi Collaboratori, nell’effettuare lo stesso, in nessun caso forniscano ad altri soggetti dati personali ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimizzati;
 - il Responsabile dello Studio trasmetta alla Direzione Sanitaria dell’A.S.U.G.I., alla S.C. Ricerca, Innovazione e Clinico-Assistenziale, la comunicazione di avvio e di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione con i risultati ottenuti nonché di inviare annualmente un rapporto sull’andamento della sperimentazione (“Rapporto sullo Stato di Avanzamento” secondo il D.M. 15.07.1997);
5. di delegare il Direttore ad interim della SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE alla firma di tutti gli atti di propria competenza inerenti e conseguenti all’adozione del presente provvedimento;
6. di suddividere il corrispettivo per paziente previsto nell’Allegato A, Parte 1 al Contratto nelle quote secondo l’art. 13 dell’attuale Regolamento vigente, con previsione di una quota pari al 25%, relativa al rimborso forfettario dei costi sostenuti dall’Azienda connessi allo svolgimento della sperimentazione, fatto salvo quanto previsto al punto c) dell’art. 12 del Regolamento stesso circa le prestazioni “extra” protocollo.

L’introito conseguente al presente provvedimento sarà contabilizzato al conto 630.300.700 “Sperimentazioni” del bilancio aziendale di competenza da suddividere in quote secondo gli artt. 12 e 13 del *Regolamento per l’effettuazione di sperimentazioni cliniche nell’ambito dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria “Ospedali Riuniti” di Trieste*, approvato, da ultimo, con decreto n. 373 dd. 22.12.2015 e recepito dall’ ex A.S.U.I. di Trieste con decreto n. 242 dd. 02.05.2016.

L'eventuale compenso netto da erogare ai professionisti coinvolti nella sperimentazione farà carico ai conti 305.100.800.400.10 "Compensi per sperimentazioni cliniche", 320.100.100.100.90.5 "Oneri sociali dirigenza medica e veterinaria", 400.100 "IRAP personale dipendente", 305.100.650.600.45 "Quota di perequazione", del bilancio di competenza.

Il presente provvedimento diviene esecutivo, ai sensi dell'art. 4 della L.R. 21/92, dalla data di pubblicazione all'Albo aziendale telematico.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Antonio Poggiana

Parere favorevole del
Direttore Sanitario
dott. Daniele Pittioni

Parere favorevole del
Direttore Amministrativo
dott. Eugenio Possamai

Parere favorevole del
Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Giulio Antonini

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: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 24/04/2024 17:44:40
IMPRONTA: 40A5C11302C57377522CD631040725302BD58C775F8F7B7E8AC55AED54ADD5C1
2BD58C775F8F7B7E8AC55AED54ADD5C149DF7D7036ABAA4555E56E44C48FF218
49DF7D7036ABAA4555E56E44C48FF218224D773E3623A87F8434E17DAC00CA8B
224D773E3623A87F8434E17DAC00CA8B5684F02ECA3A7862621EC28030987560

NOME: EUGENIO POSSAMAI
CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L
DATA FIRMA: 24/04/2024 17:53:10
IMPRONTA: 8C9D61E6DA6236989A8E8175416F0C38A12791218D2078A943410D44BF18A3AC
A12791218D2078A943410D44BF18A3AC7A67A8A8A92DBA66A0466E1727E59A92
7A67A8A8A92DBA66A0466E1727E59A9224F7117AA2ED4CED30ADC75B1D1B16EC
24F7117AA2ED4CED30ADC75B1D1B16ECF1DA499A17116BCC3EB999397B253CD5

NOME: GIULIO ANTONINI
CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J
DATA FIRMA: 26/04/2024 09:01:30
IMPRONTA: 7069E0765B68CE410844BA1A49F78F0C12382F4FFB8F6ECA53E85E6F51025EDC
12382F4FFB8F6ECA53E85E6F51025EDC3ABD59A3C359F683C2034021ADADC58A
3ABD59A3C359F683C2034021ADADC58A6383E6AA6C162D7A57731FBBF2B82D30D
6383E6AA6C162D7A57731FBBF2B82D30DE4F2810EA74F27520A4BF1064B9F197D

NOME: DANIELE PITTIONI
CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B
DATA FIRMA: 26/04/2024 09:33:37
IMPRONTA: 2A3305BB9ABEC377CA472DCCF9F210DB577272D9F15A4CE16939E0CF5488EC85
577272D9F15A4CE16939E0CF5488EC853E778DFA933F4F4D30841A101D672D32
3E778DFA933F4F4D30841A101D672D32B557A761BAC3618A09BBAEE5FFA6BC71
B557A761BAC3618A09BBAEE5FFA6BC71D85FF950465976C1F0037A0D4494A6C2