



SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 1079 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio Profit Osservazionale “VYxeoS liposomal Italian Observational study iN the real practice - VYSION”. Approvazione della convenzione economica tra ASUGI e Advice Pharma Group s.r.l., con sede legale in via Arezzo 10/7, 20162 Milano, Italia P.IVA n. 07674580969, e sede operativa presso Via Giovanni Durando 38 – 20158 Milano (c/o Polihub) (N. Ordine 319/2023H).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L'anno **duemilaventitre**
il giorno ventinove del mese di DICEMBRE

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Antonio Poggiana

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

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio Profit Osservazionale “VYxeoS liposomal Italian Observational study iN the real practice - VYSION”. Approvazione della convenzione economica tra ASUGI e Advice Pharma Group s.r.l., con sede legale in via Arezzo 10/7, 20162 Milano, Italia P.IVA n. 07674580969, e sede operativa presso Via Giovanni Durando 38 – 20158 Milano (c/o Polihub) (N. Ordine 319/2023H).

N. Ordine	319/2023H
ID Studio (Cineca) (se applicabile)	/
Numero Eudract (se applicabile)	/
Codice Protocollo	JZP351-501 v.1 dd 31/07/2023
Titolo dello Studio	<i>VYxeoS liposomal Italian Observational study iN the real practice - VYSION</i>
Tipologia dello studio	OSSERVAZIONALE PROSPETTICO
Fase dello studio (se farmacologico)	
Nome IMP (se farmacologico)	JZP351
Promotore	Jazz Healthcare Italy S.r.l.
Terzo Finanziatore (se no profit)	/
CRO (se applicabile)	Advice Pharma Group s.r.l.
Centro Coordinatore	Fondazione PTV – Policlinico tor Vergata - Roma
Centro sperimentale ASUGI	SC UCO Ematologia
Sperimentatore principale	Eleonora De Bellis
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	Nazionale:108; nel Centro: 4
Durata dello studio (IN MESI)	24

Premesso che Advice Pharma Group s.r.l., ha inoltrato la richiesta in data 23/10/2023 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 “*VYxeoS liposomal Italian Observational study iN the real practice - VYSION*”;

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 30/11/2023 ed il successivo nulla osta di data 14/12/2023 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 Lazio Area 2 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 prospettico, a singolo braccio, non sperimentale, osservazionale, che prevede l'arruolamento totale di c.a. 108 pazienti con leucemia mieloide acuta (AML) con alterazioni correlate a mielodisplasia o secondaria a precedenti terapie citotossiche a livello globale, dei quali circa 4 presso l'A.S.U.G.I.;

considerato, dal Protocollo dello Studio, che l'obiettivo primario consiste nel valutare l'efficacia del trattamento con *JZP351*, misurata attraverso il tasso di risposta completa senza MRD (malattia misurabile residua), in pazienti con diagnosi di t-AML o AML-MRC, eleggibili al trattamento con chemioterapia intensiva, candidati o meno al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT), in centri ematologici italiani in una prospettiva di *real world*;

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

1. € 1.500,00 +IVA per paziente completato incluso nello Studio ("costo paziente") analiticamente descritti nell'Allegato A, Parte 1 al Contratto per complessivi € 6.000,00 (+IVA) per n. 4 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 la CRO, in nome e per conto del Promotore, concede in comodato d'uso gratuito all'Ente n.1 tablet e relativa SIM dati, necessari per la compilazione di questionari di qualità della vita da parte dei pazienti che verranno arruolati nello studio e che tale tablet non si collegherà con la rete aziendale;

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 ad interim 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;

atteso che il Direttore Sanitario risulta attualmente assente;

visto che, con decreto n. 942 dd. 28 ottobre 2021, sono state attribuite al dott. Daniele Pittioni le funzioni di sostituto del Direttore Sanitario, nei casi di assenza o impedimento temporaneo dello stesso;

acquisito il parere favorevole del sostituto 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 Lazio Area 2 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 "*VYxeoS liposomal Italian Observational study iN the real practice - VYSION*" secondo le modalità indicate nel protocollo di Studio approvato dal Comitato Etico Lazio Area 2 individuato come coordinatore e conservato agli atti;
3. di approvare il testo del Contratto con Advice Pharma Group s.r.l., con sede legale in via Arezzo 10/7, 20162 Milano, Italia P.IVA n. 07674580969, e sede operativa presso Via Giovanni Durando 38 – 20158 Milano 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 Lazio Area 2 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 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;
6. di delegare il Direttore ad interim della SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE alla firma di tutti gli atti inerenti e conseguenti all'adozione del presente provvedimento.

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 sostituto 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: 29/12/2023 13:09:49
IMPRONTA: 00ACE64573E5DAD976B2046EC2C6C908D8BB1D474D7C942D16924A1101F6A5A0
D8BB1D474D7C942D16924A1101F6A5A0B1FEFEB5DC7C94F0ED14FF0BC1FF79C2
B1FEFEB5DC7C94F0ED14FF0BC1FF79C267C0DC4F4C4F93B5F0BD73B9FD55F191
67C0DC4F4C4F93B5F0BD73B9FD55F191A0AE3AFD40205F9A7EA8D17B66683133

NOME: DANIELE PITTIONI
CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B
DATA FIRMA: 29/12/2023 13:20:36
IMPRONTA: 7E537BFD5CB83EF1CF8ACFAE6E4E57417B90778D61EF49DABD99056BE2567DC4
7B90778D61EF49DABD99056BE2567DC4AA6664072597E6926CD1F7650486024C
AA6664072597E6926CD1F7650486024C3A2F0879E7015F537C7EDB9F6B07341E
3A2F0879E7015F537C7EDB9F6B07341E53180D71E7D842E60398FA99AB6226C0

NOME: EUGENIO POSSAMAI
CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L
DATA FIRMA: 29/12/2023 13:38:20
IMPRONTA: 869D14228961F8F235A985C2E8DDB8487C75495B3537EB678C25C1546D598ABE
7C75495B3537EB678C25C1546D598ABEF579BB63527737EF9A02B6BCBA811391
F579BB63527737EF9A02B6BCBA811391F2AC27322DC1ADCBB3637880E61156C9
F2AC27322DC1ADCBB3637880E61156C9D65F6CA39500726C4E2F2535AE164913

NOME: GIULIO ANTONINI
CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J
DATA FIRMA: 29/12/2023 13:47:05
IMPRONTA: 4B7A76773885D36150FF48CA6C9F0A5255B024390D413FC8C9D8C19FAF032095
55B024390D413FC8C9D8C19FAF032095D504C4E93AB9CBF44986D6D0985FE6C1
D504C4E93AB9CBF44986D6D0985FE6C13B56697F44F839C4612D52A17E2788C4
3B56697F44F839C4612D52A17E2788C4715CC8576C067A332793485F01CCE49F