



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Via Renato Paolini, 47 – 65124 Pescara (PE)

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA**

ANNO: 2023

N. 1664

Data 14/11/2023

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE
CLINICA HCL-PG05 – DA EFFETTUARSI PRESSO LA UOC DI EMATOLOGIA DEL P.O.
DI PESCARA. RESPONSABILE DELLO STUDIO DR.SSA ELSA PENNESE.**

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: Autorizzazione all'esecuzione della sperimentazione clinica **HCL-PG05** – da effettuarsi presso la UOC di Ematologia del P.O. di Pescara. Responsabile dello studio **Dr.ssa Elsa Pennese**.

Letta la relazione del Dirigente proponente che qui si riporta integralmente;

“**Considerato** che il 31 gennaio 2022 è entrato in vigore il Regolamento UE n. 536/2014, adottato dal Parlamento Europeo e dal Consiglio dell'Unione Europea il 16 aprile 2014, contenente disposizioni per l'armonizzazione, su tutto il territorio dell'Unione Europea, dei processi di valutazione e supervisione delle sperimentazioni cliniche (in particolare relative ai medicinali per uso umano). Il Regolamento ha introdotto un nuovo sistema informativo per dette sperimentazioni (il CTIS “Clinical Trial Information System”) all'interno del quale sono stati ricompresi anche un portale dedicato alle richieste di autorizzazioni e una banca dati.

Tra le novità introdotte dalla normativa regolamentare rientra, in particolare, la generale procedura di valutazione ed autorizzazione alla sperimentazione clinica (agli artt. 4 e ss.) che prevede la presentazione, da parte del promotore e tramite il Portale Unico Europeo, di un unico apposito fascicolo di domanda valutato, in generale, da uno Stato membro individuato quale relatore e, in particolare, dai singoli Stati membri coinvolti nella sperimentazione.

Tale procedura di valutazione si concretizza, quindi, in due distinte attività svolte in parallelo: la Parte I, una valutazione tecnico-scientifica e di qualità, sia clinica che non clinica, svolta dallo Stato individuato quale relatore e la Parte II, una valutazione degli aspetti etici e di fattibilità locale, svolta dai singoli Stati coinvolti.

Visto che il Dipartimento di Medicina e Chirurgia dell'Università degli studi di Perugia ("Promotore") ha proposto la partecipazione allo studio dal titolo “Vemurafenib+Rituximab come alternativa non-chemioterapica a Cladibrina seguita da Rituximab MRD- guidato nel trattamento di prima linea della leucemia a cellule capellute” da effettuarsi presso la UOC di Ematologia del P.O. di Pescara. Responsabile dello studio **Dr.ssa Elsa Pennese**;

Visto che con nota n. **0001418 del 09.01.2023** l'AIFA ha autorizzato l'avvio dello studio in oggetto in Italia;

Visto il D.M. 26 Gennaio 2023 – Individuazione di quaranta Comitati Etici Territoriali;

Visto il D.M. 27 Gennaio 2023 - Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 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'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il D.M.30 Gennaio 2023 – Definizione dei criteri per la composizione ed il funzionamento dei comitati etici territoriali;

Premesso che, con deliberazione n. **1111 del 7.10.2014**, è stato approvato il “Regolamento istitutivo del Comitato Etico della A.U.S.L. di Pescara per la Sperimentazione Clinica dei farmaci”;

Tenuto presente che il **COMITATO ETICO DELLA AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA**”, esaminata la richiesta trasmessa dal Promotore ha espresso parere favorevole

con verbale 26234 del 25.01.2023 (Parere Unico) e n°. 26595 del 25.01.2023 (Preso d'atto) alla sperimentazione no profit dal titolo "Vemurafenib+Rituximab come alternativa non-chemioterapica a Cladibrina seguita da Rituximab MRD- guidato nel trattamento di prima linea della leucemia a cellule capellute";

Visto l'allegato schema di convenzione redatto d'intesa tra l'Azienda Sanitaria Locale di Pescara e **il Dipartimento di Medicina e Chirurgia dell'Università degli studi di Perugia ("Promotore")**;

Considerato che tale studio **senza scopo di lucro**, è regolato dal Decreto Ministeriale 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", che disciplina modalità ed ambito di applicazione";

Considerato che lo studio sarà svolto dal personale partecipante alla sperimentazione fuori dal normale orario di servizio mediante obliterazione dell'orario con codice 13 presso gli orologi marcatempo oppure mediante autocertificazione prodotta ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445, utilizzando la modulistica in uso presso l'Azienda.

Acquisito il parere favorevole del DPO aziendale per quanto di competenza;

Tutto quanto sopra premesso, si **propone** al Direttore Generale di voler autorizzare lo Studio Clinico sopra specificato, che verrà condotto dalla Dr.ssa **Elsa Pennese** in qualità di sperimentatore principale"..

Acquisito il parere tecnico favorevole in merito espresso dal Dirigente proponente ai sensi della legge 7 agosto 1990 n. 241 e s.m.i. che ne attesta la regolarità e la completezza;

Acquisiti per quanto di competenza i pareri favorevoli espressi in merito dal Direttore Amministrativo Aziendale e dal Direttore Sanitario Aziendale;

D E L I B E R A

Per tutto quanto sopra indicato e che qui si intende integralmente richiamato

1) Di approvare l'allegato schema di convenzione, che fa parte integrante e sostanziale del presente atto autorizzandone la sottoscrizione.

2) Di autorizzare la Responsabile della sperimentazione, Dr.ssa **Elsa Pennese** Dirigente medico presso la UOC di Ematologia del P.O. di Pescara ad effettuare lo studio **HCL-PG05**

3) Di prendere atto che la sperimentazione **senza scopo di lucro** è regolata dal Decreto Ministeriale 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", che disciplina modalità ed ambito di applicazione;

4) Di stabilire che lo Studio sarà svolto dal personale partecipante alla sperimentazione fuori dal normale orario di servizio mediante obliterazione dell'orario con codice 13 presso gli orologi marcatempo oppure mediante autocertificazione prodotta ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445, utilizzando la modulistica in uso presso l'Azienda.

5) Di inviare copia del presente atto al Direttore Sanitario Aziendale, al Direttore del Dipartimento di Oncologia-Ematologia, al Direttore Medico dei PP.OO. all'ufficio Privacy/Protezione Dati per quanto di rispettiva competenza.

6) Di dare atto che il presente provvedimento deve essere pubblicato nell'albo pretorio online della ASL ai sensi del D.Lvo 33/2013.

7) Di conferire la clausola di immediata esecutività stante l'urgenza di dare inizio allo Studio in parola.

Il Dirigente Amministrativo, con la presente sottoscrizione, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del provvedimento

Il Dirigente Amministrativo

Federico De Nicola

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Controllo di Gestione attesta che la spesa risulta corrispondente al bilancio di previsione dell'anno corrente.

Il Direttore

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Bilancio e Gestione Economica Finanziaria attesta che la spesa risulta imputata sulla voce di conto del Bilancio n.

Anno

Il Direttore

firmato digitalmente

Ai sensi del D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, i sottoscritti esprimono il seguente parere sul presente provvedimento:

Parere favorevole

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Francesca Rancitelli

firmato digitalmente

Parere favorevole

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Rossano Di Luzio

firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Vero Michitelli

firmato digitalmente

Deliberazione n. 1664 del 14/11/2023 ad oggetto:

AUTORIZZAZIONE ALL'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA HCL-PG05 – DA EFFETTUARSI PRESSO LA UOC DI EMATOLOGIA DEL P.O. DI PESCARA. RESPONSABILE DELLO STUDIO DR.SSA ELSA PENNESE.

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

- Si attesta che il presente atto viene pubblicato, in forma integrale, all'ALBO ON LINE dell'ASL di Pescara (art. 32 L. 69/09 e s.m.i.), in data 15/11/2023 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

Atto soggetto al controllo della Regione (art. 4, co. 8 L. 412/91): NO

Il Funzionario Incaricato