

DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE DI PESARO E URBINO

Oggetto: Autorizzazione a condurre lo studio farmacologico interventistico, di fase III, profit "cAMeLot-2", prot. 75276617AML3001 EU CT number 2024-520154-38 c/o UOC Ematologia e Centro Trapianti dell'AST PU ed approvazione convenzione – CERPU25001

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente determina, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, e dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio, di adottare il presente atto;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Socio-Sanitario;

VISTE le attestazioni del Direttore ff della UOC Direzione Amministrativa di Presidio e dei Direttori della UOC Controllo di Gestione e della UOC Bilancio, Patrimonio e Coordinamento Finanziamenti in riferimento alla spesa/introiti, contenute nel visto contabile e nella nota allegata;

DETERMINA

1. di autorizzare l'effettuazione dello studio farmacologico interventistico, multicentrico, profit "cAMeLot-2" dal titolo "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di bleximenib, venetoclax e azacitidina per il trattamento di partecipanti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi con riarrangiamenti di KMT2A o mutazioni di NPM1 non eleggibili alla chemioterapia intensiva" prot. 75276617AML3001, EU CT number 2024-520154-38, presso UOC Ematologia e Centro Trapianti dell'AST PU – CERPU25001, per le motivazioni esposte nel documento istruttorio e che qui si intendono integralmente riportate;
2. di individuare come Sperimentatore Principale dello Studio il dr. Alessandro Isidori, dirigente medico presso la UOC Ematologia e Centro Trapianti dell'AST PU che si avvarrà della collaborazione della dr.ssa Arta Osmani, dirigente medico presso la stessa UOC;
3. di approvare, altresì, l'allegato schema di convenzione con JANSSEN-CILAG SpA con sede legale in Milano, che agisce in nome e per conto di Janssen Cilag International NV(Promotore) con sede legale in Belgio, il quale a sua volta agisce come rappresentante legale in Europa di Janssen Research and Development LLC (Global Sponsor) con sede legale in USA, che prevede la fornitura in comodato d'uso gratuito in favore dell'AST PU delle attrezzature e dei beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione elencati nel documento istruttorio, quale parte integrante e sostanziale della presente determina;
4. di autorizzare, altresì, la sottoscrizione con Janssen Research and Development LLC (Global Sponsor) con sede legale in USA, delle allegate Clausole Contrattuali Standard per il trasferimento di dati personali verso



paesi terzi a norma del REGOLAMENTO (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio, quale parte integrante e sostanziale della presente determina;

5. di trasmettere il presente atto allo Sperimentatore Principale, come individuato al punto 2, per gli adempimenti di cui al Regolamento aziendale vigente in materia approvato con determina DG/AORMN n. 375 del 28.06.2018;
6. di stabilire che l'attività di cui al presente atto è da considerarsi svolta in regime istituzionale ai sensi del Regolamento di cui al punto 5;
7. di dare atto che, a norma dell'art. 39, comma 8, della L.R. 19/2022, la presente determina è efficace dalla data di pubblicazione all'Albo *on line* aziendale;
8. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale per le valutazioni di competenza ex art.3-ter del D.Lgs. 502/1992 e ss.mm.ii..

Il Direttore Generale
(Dott. Alberto Carelli)

per i pareri infrascritti

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Matteo Biraschi)

Il Direttore Sanitario
(Dr. Edoardo Berselli)

Il Direttore Socio-Sanitario
(Dott. Nazzareno Firmani)

Documento informatico firmato digitalmente

**DOCUMENTO ISTRUTTORIO
(UOC Direzione Medica dei Presidi)**

Normativa ed atti di riferimento:

- Determina DG AORMN n. 408 del 11.08.2021, ad oggetto: "Linee Operative in materia di trattamento dei dati personali negli studi clinici. Adozione";
- Determina DG AORMN n. 375 del 23.07.2021, ad oggetto: "Regolamento aziendale in materia di protezione dei dati personali. Adozione";
- Determina del Direttore Generale dell'AO Ospedali Riuniti Marche Nord n. 375 del 28.06.2018, ad oggetto: "Regolamento aziendale disciplinante lo svolgimento di sperimentazioni cliniche in ambito ospedaliero. Adozione";
- D.Lgs. 10.08.2018, n. 101 ad oggetto: "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione



dei dati”;

- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);
- Regolamento (UE) 2014/536 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- D.M. 14.07.2009 “Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
- D.M. 21.12.07 Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all’Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico;
- D.Lgs. 30.06.2003, n. 196 ad oggetto: “Codice in materia di protezione dei dati personali”;
- Decreto Ministero Sanità del 15.07.1997, pubblicato su Supplemento Ordinario n. 162 alla G.U. n.191 del 18.08.1998 ad oggetto: “Recepimento delle linee guida dell’Unione Europea di buona pratica clinica per l’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
- L.R. Marche n. 19 del 08.08.2022, ad oggetto: “Organizzazione del servizio sanitario regionale”.

La medicina è disciplina sperimentale, in quanto basata su ricerche che hanno come caratteristica principale quella di esplorare progressivamente la realtà e di produrre risultati conoscitivi e pratici che si approssimano alla conoscenza dei problemi che si trattano, con lo scopo ultimo di adattare l’utilizzo del sapere scientifico alle esigenze cliniche dei singoli pazienti per aumentare la correttezza della diagnosi e migliorare il trattamento delle varie patologie.

In tale ottica, la sperimentazione clinica assume un ruolo essenziale poiché consente l’acquisizione di un sapere scientifico consolidato in grado di dare supporto alla comune pratica clinica e di innalzarne il livello, attraverso l’individuazione di farmaci sempre più efficaci e con meno effetti avversi e di procedure diagnostiche/chirurgiche sempre più precise e raffinate, e, in generale, di incrementare il knowhow dei professionisti sanitari migliorando altresì l’appropriatezza delle cure, l’ottimizzazione dell’uso delle risorse, la capacità di attrarre pazienti e ulteriori investimenti in ricerca.

In Italia, la normativa che disciplina tale materia è alquanto copiosa, a partire dal Decreto del Ministero della Sanità del 15 luglio 1997, avente ad oggetto “Recepimento delle linee guida dell’Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”, che ha stabilito le norme tecniche e procedurali di riferimento per l’effettuazione delle sperimentazioni cliniche e dei medicinali in Italia. Per le varie e puntuali definizioni inerenti all’argomento trattato (sperimentazione clinica, studio osservazionale, sperimentazione no-profit, sperimentatore principale, ecc.) si rinvia, pertanto, alle disposizioni dettagliatamente elencate in “normativa e atti di riferimento”.

Alla luce di quanto sopra, in considerazione degli obiettivi altamente rilevanti per la salute pubblica, propri dell’attività in oggetto, l’AST PU considera opzione strategica la promozione e l’applicazione dell’innovazione clinica, organizzativa e tecnologica, al fine di sostenere e facilitare le attività di ricerca e sviluppo come ambito istituzionale proprio del Servizio Sanitario Regionale inscindibile dai tradizionali compiti di assistenza, e reputa



imprescindibile l'opportunità aggiuntiva alle prospettive terapeutiche ed all'ottimizzazione delle prestazioni assistenziali offerta dai trial clinici.

Con domanda di autorizzazione aziendale per sperimentazione clinica profit datata 10.03.2025, acquisita agli atti con id. n. 3202815 del 04.08.2025, il dr. Alessandro Isidori, Dirigente Medico presso la UOC Ematologia e Centro Trapianti dell'AST PU, richiedeva l'Autorizzazione al Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria e Territoriale di Pesaro e Urbino allo svolgimento dello studio interventistico, multicentrico, profit "cAMeLot-2" dal titolo "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di bleximenib, venetoclax e azacitidina per il trattamento di partecipanti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi con riarrangiamenti di KMT2A o mutazioni di NPM1 non eleggibili alla chemioterapia intensiva" prot. 75276617AML3001, EU CT number 2024-520154-38, da effettuarsi presso UOC Ematologia e Centro Trapianti dell'AST PU – CERPU25001.

L'obiettivo primario è determinare se l'aggiunta di bleximenib a VEN+AZA migliori significativamente i duplici endpoint primari del tasso di CR o dell'OS rispetto a VEN+AZA nei partecipanti con LMA di nuova diagnosi con KMT2Ar o NPM1m non eleggibili alla chemioterapia intensiva.

Lo Sperimentatore Principale dello Studio è individuato nel dr. Alessandro Isidori, dirigente medico presso la UOC Ematologia e Centro Trapianti dell'AST PU che si avvarrà della collaborazione della dr.ssa Arta Osmani, dirigente medico presso la stessa UOC.

La Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 16 luglio 2025, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Campania 1 (documenti acquisiti agli atti con prot 92592 del 18/07/2025).

La convenzione verrà stipulata con JANSSEN-CILAG SpA, con sede legale in Milano, che agisce in nome e per conto di Janssen Cilag International NV (Promotore), con sede legale in Belgio, il quale a sua volta agisce come rappresentante legale in Europa di Janssen Research and Development LLC (Global Sponsor - titolare del protocollo, casa madre delle varie affiliate del gruppo) con sede legale in USA.

Dall'approvazione della presente determina e dalla convenzione, che sarà stipulata in base al presente atto, non derivano, né potranno derivare, costi aggiuntivi diretti e indiretti a carico del bilancio aziendale, bensì deriverà un introito complessivo presunto per l'Azienda, pari a:

- € 12.833,00 a paziente arruolato che abbia completato lo studio per n. 2 pazienti previsti
- € 1.799,00 Post allo-HSCT fee previsto a paziente in caso di trapianto allogenico di cellule staminali
- € 500,00 fee per le attività della Farmacia

che saranno annotati al conto n. 0406010105 "Sperimentazioni" e ripartiti secondo quanto previsto dal Regolamento aziendale vigente in materia.

La convenzione che sarà stipulata in base al presente atto, inoltre, prevede che il Promotore dello Studio, fornirà alla UOC Ematologia e Centro Trapianti dell'AST PU in comodato d'uso gratuito, il seguente strumento:

- n. 1 (uno) Lenovo Tablet K11, Modello 84713000, per la compilazione dei questionari pazienti del valore



di circa 215,00 €.

Lo studio verrà condotto nel rispetto del protocollo, secondo i principi della Dichiarazione di Helsinki e nel rispetto della normativa vigente sulle sperimentazioni cliniche, in ottemperanza alle norme di "Good Clinical Practice" (ICH-GCP) nella versione più recente ed in accordo con il Regolamento (UE) N. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE, nonché nel pieno rispetto della privacy (Regolamento UE n. 679/2016 e D.Lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii.), delle vigenti regole sul consenso informato e sul trattamento dei dati sensibili dei pazienti arruolati.

Per tutto quanto sopra esposto si propone al Direttore Generale il seguente schema di determina:

1. di autorizzare l'effettuazione dello studio farmacologico interventistico, multicentrico, profit "cAMeLot-2" dal titolo "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di bleximenib, venetoclax e azacitidina per il trattamento di partecipanti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi con riarrangiamenti di KMT2A o mutazioni di NPM1 non eleggibili alla chemioterapia intensiva" prot. 75276617AML3001, EU CT number 2024-520154-38, presso UOC Ematologia e Centro Trapianti dell'AST PU – CERPU25001, per le motivazioni esposte nel documento istruttorio e che qui si intendono integralmente riportate;
2. di individuare come Sperimentatore Principale dello Studio il dr. Alessandro Isidori, dirigente medico presso la UOC Ematologia e Centro Trapianti dell'AST PU che si avvarrà della collaborazione della dr.ssa Arta Osmani, dirigente medico presso la stessa UOC;
3. di approvare, altresì, l'allegato schema di convenzione con JANSSEN-CILAG SpA con sede legale in Milano, che agisce in nome e per conto di Janssen Cilag International NV(Promotore) con sede legale in Belgio, il quale a sua volta agisce come rappresentante legale in Europa di Janssen Research and Development LLC (Global Sponsor) con sede legale in USA, che prevede la fornitura in comodato d'uso gratuito in favore dell'AST PU delle attrezzature e dei beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione elencati nel documento istruttorio, quale parte integrante e sostanziale della presente determina;
4. di autorizzare, altresì, la sottoscrizione con la Janssen Research and Development LLC (Global Sponsor) con sede legale in USA, delle allegate Clausole Contrattuali Standard per il trasferimento di dati personali verso paesi terzi a norma del REGOLAMENTO (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio, quale parte integrante e sostanziale della presente determina;
5. di trasmettere il presente atto allo Sperimentatore Principale, come individuato al punto 2, per gli adempimenti di cui al Regolamento aziendale vigente in materia approvato con determina DG/AORMN n. 375 del 28.06.2018;
6. di stabilire che l'attività di cui al presente atto è da considerarsi svolta in regime istituzionale ai sensi del Regolamento di cui al punto 5;
7. di dare atto che, a norma dell'art. 39, comma 8, della L.R. 19/2022, la presente determina è efficace dalla data di pubblicazione all'Albo *on line* aziendale;



8. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale per le valutazioni di competenza ex art.3-ter del D.Lgs. 502/1992 e ss.mm.ii..

Si attesta, altresì, l'avvenuta verifica circa l'insussistenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto di interessi ai sensi dell'art. 6-bis della L. 241/1990 e ss.mm.ii..

Si richiede la pubblicazione all'*Albo on line*:

[X] INTEGRALE

Il Direttore ff
(*Dr.ssa Luana Stefanelli*)

L'Assistente Amm.vo
(*Dott.ssa Tiziana Melica*)

Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

- All.1 Sinossi dello studio
- All.2 Schema di convenzione studio
- All.3 Standard Contractual Clauses (SCC) tipo per il trasferimento di dati personali verso paesi terzi a norma del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio approvate dalla Commissione Europea nel corrispondente modulo del trasferimento di dati da titolare del trattamento a titolare del trattamento
- All.4 Attestazione Contabile del Direttore ff UOC Direzione Amministrativa di Presidio (nota id n.3206012 dello 06.08.2025)

