



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. 1267

DEL 11/12/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit di fase 3, multicentrica, internazionale, dal titolo: "Studio di Fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di belimumab somministrato per via sottocutanea negli adulti con malattia polmonare interstiziale (ILD) associata a malattia del tessuto connettivo (CTD)." – codice Protocollo 221672 – codice EU CT 2024-513018-36 - SOC Clinica Reumatologica - Sperimentatore principale Prof. Luca Quartuccio.

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 dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Sperimentazione clinica profit di fase 3, multicentrica, internazionale, dal titolo: "Studio di Fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di belimumab somministrato per via sottocutanea negli adulti con malattia polmonare interstiziale (ILD) associata a malattia del tessuto connettivo (CTD)." – codice Protocollo 221672 – codice EU CT 2024-513018-36 - SOC Clinica Reumatologica - Sperimentatore principale Prof. Luca Quartuccio.

PRESO ATTO che la Società GlaxoSmithKline S.p.A., che agisce in nome proprio e per conto del Promotore GlaxoSmithKline R&D Limited, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 3, multicentrica, internazionale, dal titolo: "*Studio di Fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di belimumab somministrato per via sottocutanea negli adulti con malattia polmonare interstiziale (ILD) associata a malattia del tessuto connettivo (CTD).*" – codice Protocollo 221672 – codice EU CT 2024-513018-36, da condursi presso la SOC Clinica Reumatologica, Direttore sostituto Prof. Luca Quartuccio;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i. 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 Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007;
- 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;
- Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 31.05.2024 (prot. n.122604 del 06.08.2024) con la quale il Prof. Luca Quartuccio, Direttore sostituto della SOC Clinica Reumatologica, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto;

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 06.08.2024 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n.122604 del 06.08.2024);

ATTESO che la sperimentazione clinica in oggetto è stata autorizzata da AIFA in data 08.10.2024, con provvedimento che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Interaziendale AOU Maggiore della Carità di Novara nella seduta del 30.09.2024 (prot. n. 184399 del 28.11.2024);

DATO ATTO che la sperimentazione clinica sarà condotta in conformità con la normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

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, L. n. 3/2018, precisando che:

- 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;

RITENUTO di approvare lo schema di contratto, di cui all'allegato (Allegato 1), parte integrante del presente atto, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;

PRESO ATTO che dalla documentazione della sperimentazione clinica risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Prof. Luca Quartuccio;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 3 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 09.04.2029;
- il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (Belimumab) e gli altri farmaci previsti dal Protocollo (Placebo), in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualevolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione, e ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione clinica, saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte della Società per conto del Promotore;

DATO ATTO che nell'ambito della sperimentazione clinica verranno concessi comodato d'uso gratuito i seguenti Strumenti unitamente al pertinente materiale d'uso:

- n. 1 tablet, marca Apple, modello iPad 8th Gen;
- n. 1 smartphone per ciascun paziente arruolato, marca Samsung, modello Galaxy A12;
- n. 1 spirometro, marca eResearch Technology GmbH, modello SpiroSphere CT;

ACCERTATO che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione clinica e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che la Società ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia HDI Global SE (polizza n. 390-01589473-14010; scadenza 31.12.2028), che provvederà a rinnovare se necessario;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

PRESO ATTO che il Responsabile della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa, la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, per quanto di rispettiva competenza;

D E C R E T A

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati, di:

- 1) autorizzare lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 3, multicentrica, internazionale, dal titolo: "Studio di Fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di belimumab somministrato per via sottocutanea negli adulti con malattia polmonare interstiziale (ILD) associata a malattia

del tessuto connettivo (CTD).” – codice Protocollo 221672 – codice EU CT 2024-513018-36, da condursi presso la SOC Clinica Reumatologica, Direttore sostituto Prof. Luca Quartuccio;

- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto di cui all'allegato, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;
- 3) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Prof. Luca Quartuccio, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla sperimentazione clinica in oggetto ai sensi dell'art. 29 GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-*quaterdecies* del D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e s.m.i.;
- 4) dare atto che la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 3 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) prendere atto che la sperimentazione avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 09.04.2029;
- 6) dare atto che il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (Belimumab) e gli altri farmaci previsti dal Protocollo (Placebo), in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione, e ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione clinica, saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;

- 7) dare atto che nell'ambito della sperimentazione clinica verranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Strumenti unitamente al pertinente materiale d'uso:
- n. 1 tablet, marca Apple, modello iPad 8th Gen;
 - n. 1 smartphone per ciascun paziente arruolato, marca Samsung, modello Galaxy A12;
 - n. 1 spirometro, marca eResearch Technology GmbH, modello SpiroSphere CT;
- 8) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 9) dare atto che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione clinica e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che la Società ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia HDI Global SE (polizza n. 390-01589473-14010; scadenza 31.12.2028), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 10) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
Dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

Allegati:

1	Allegato 1.pdf
---	----------------

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: 11/12/2024 15:28:47

IMPRONTA: 923AA177C7112235851E421BD96AD24CED55C8385AE25F69403094A13DCC02DC
ED55C8385AE25F69403094A13DCC02DC9F5DFA1C5F35A3119976C2C794C3A5A9
9F5DFA1C5F35A3119976C2C794C3A5A9428A319189CA89CFE06ED350CBF0A172
428A319189CA89CFE06ED350CBF0A172718BC36FD9DD4CAA709A287864412841

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 11/12/2024 15:44:37

IMPRONTA: A28B9A6DBC1F1B33920FAEF02EFEDE44F1A4DF2301A4C6DD06CC74CD7D9D94FBA
1A4DF2301A4C6DD06CC74CD7D9D94FBA9CAB32DFDBD8D9FF143E8C0AAC341CE8
9CAB32DFDBD8D9FF143E8C0AAC341CE8E08AA925565BC88E3C397C53FD9CEBA1
E08AA925565BC88E3C397C53FD9CEBA17674D14D21459257B3BBE872592B1333

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 11/12/2024 16:07:14

IMPRONTA: 653D8D43D4085CFE31276BEBBC39C66F96479C88F2A50D255F5AB5A51F20E70
F96479C88F2A50D255F5AB5A51F20E707D9183EB40476A0C271653A5CC874495
7D9183EB40476A0C271653A5CC8744954A142279590C7399BB2DCFFF4AAEECEA
4A142279590C7399BB2DCFFF4AAEECEAD8BED1938CE402D1845A85C6EB38BE37

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 11/12/2024 16:29:43

IMPRONTA: 26709C3A4AC4AF5E8B3C273E181F9065D20EB23A262E44BA54E382B9C409041C
D20EB23A262E44BA54E382B9C409041C9E7B31FE59FE359D4651FB439A989790
9E7B31FE59FE359D4651FB439A989790B9F7456BAD54D5940940C207F6B9259C
B9F7456BAD54D5940940C207F6B9259CA267C4940A810B88B8FF143F5753F53F