



**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. 184**

**DEL 16/02/2022**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio interventistico con farmaco, protocollo 2693-CL-0312\_Studio Daylight, Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica, Dr.ssa Monica Della Martina

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris**

**del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin**

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio interventistico con farmaco, protocollo 2693-CL-0312\_Studio Daylight, Soc Clinica Ostetrica e Ginecologica, Dr.ssa Monica Della Martina

**PRESO ATTO** che Icon Public Limited Company, in nome proprio e per conto di Astellas Pharma Global Development, Inc., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, interventistico con farmaco, intitolato: "Studio di fase 3b, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, della durata di 24 settimane per valutare l'efficacia e la sicurezza di fezolinetant in donne in menopausa che soffrono di sintomi vasomotori da moderati a gravi (vampate di calore) e che sono considerate non idonee alla terapia ormonale sostitutiva.", protocollo 2693-CL-0312\_Studio Daylight, da condursi presso la SOC Clinica Ostetrica e Ginecologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;

**RICHIAMATA** la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. nr. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;

**VISTO** lo scioglimento riserve espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, relativo al parere condizionato espresso nella seduta del 28.12.2021-odg 5.3 (parere CEUR-2021-Sper-160, prot. n. 00561/P/GEN/ARCS del 10.01.2022) come da protocollo agli atti n. 25223 del 11.02.2022;

**ACQUISITA** la disponibilità della Dr.ssa Monica Della Martina (come da protocollo agli atti n. 151696 del 13.10.2021), Dirigente Medico della SOC Clinica Ostetrica e Ginecologica, nonché Sperimentatore Principale, alla conduzione dello studio che non ostacolerà la pratica assistenziale e verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti e dell'organizzazione interna;

**DATO ATTO** che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;

- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

**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, Legge nr. 3/2018, precisando:

- 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;

**VISTO** lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia e di quanto sopra riportato, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

**ATTESO** che:

- lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 16.07.2023, prevede l'arruolamento di 4/5 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- il Promotore si impegna a fornire gratuitamente per tutta la durata della sperimentazione il farmaco in studio (Fezolinetant), e gli altri farmaci previsti dal Protocollo (placebo), inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto della Sperimentazione sia appunto l'associazione o combinazione;

**DATO ATTO** che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:

- N. 1 Samsung (tablet), Modello: Tab A7 SM-T505;
- N. 1 Bluebird (palmare), Modello: SF550;

**ACCERTATO** che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009 recante scadenza 16.07.2023;

**DATO ATTO** che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

**PRESO ATTO** che il Dirigente afferente alla SOC Gestione Ricerca e Sviluppo ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

**PRESO ATTO** che il Direttore ad Interim della SOC Gestione Ricerca e Sviluppo, nel proporre il presente atto, attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del suddetto Dirigente;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f., per quanto di rispettiva competenza;

## **D E C R E T A**

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

- 1) di autorizzare, lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, intitolato: "Studio di fase 3b, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, della durata di 24 settimane per valutare l'efficacia e la sicurezza di fezolinetant in donne in menopausa che soffrono di sintomi vasomotori da moderati a gravi (vampate di calore) e che sono considerate non idonee alla terapia ormonale sostitutiva.", protocollo 2693-CL-0312\_Studio Daylight, da condursi presso la SOC Clinica Ostetrica e Ginecologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Prof.ssa Lorenza Driul;
- 2) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, predisposto in conformità a quanto definito da "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", autorizzandone in caso di necessità ed in relazione alla specificità del disegno di studio, eventuali integrazioni che

saranno condivise con la controparte firmataria e che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato;

- 3) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 16.07.2023, prevede l'arruolamento di 4/5 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 4) Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente per tutta la durata della sperimentazione il farmaco in studio (Fezolinetant), e gli altri farmaci previsti dal Protocollo (placebo), inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto della Sperimentazione sia appunto l'associazione o combinazione
- 5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 6) di dare atto che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:
  - N. 1 Samsung (tablet), Modello: Tab A7 SM-T505;
  - N. 1 Bluebird (palmare), Modello: SF550;
- 7) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009 recante scadenza 31.03.2023;
- 8) di prendere atto che alla Dr.ssa Monica Della Martina, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**avv. Francesco Magris**

Il Direttore Sanitario  
**dott.ssa Laura Regattin**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni  
**dott. David Turello**

Il Direttore Generale  
**dott. Denis Caporale**

---

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Gestione Ricerca e Sviluppo
-----------------------------

# 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: 16/02/2022 16:13:48  
IMPRONTA: 63360210D02303A27D08627C9FDD40205029653C2379DEAB90E377E65B4F202B  
5029653C2379DEAB90E377E65B4F202B14B0B9A3B6EE2BEB88816A2868441BF5  
14B0B9A3B6EE2BEB88816A2868441BF509C0FEF7E2F3423E2AD3F6CE5884658D  
09C0FEF7E2F3423E2AD3F6CE5884658DD0B4729F372FD4A23996DEB2AB452788

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 16/02/2022 16:27:17  
IMPRONTA: 666C236B81C62A698ACABB7C22682C3BF650410BABE4BA6AFB62E14C03EF7D00  
F650410BABE4BA6AFB62E14C03EF7D001E45169457E769383BC2A3A68E99AE49  
1E45169457E769383BC2A3A68E99AE495331B45A1F5E0A338BE6FC138A1CD9B3  
5331B45A1F5E0A338BE6FC138A1CD9B39269ABAF0D17A088FF91E58464754298

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 16/02/2022 16:56:46  
IMPRONTA: 0D56A1598C3316CA2496BABD012B804ABD444CF69E4606024021708F6E595626  
BD444CF69E4606024021708F6E595626409640D4BE09E3E10BF0A8E67C84772C  
409640D4BE09E3E10BF0A8E67C84772CC04B8955E6B9A7484FD5FF5B848B6D38  
C04B8955E6B9A7484FD5FF5B848B6D388E85E7FFE6CFC113C13317E7B16A69C4

NOME: LAURA REGATTIN  
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A  
DATA FIRMA: 17/02/2022 13:22:15  
IMPRONTA: D1A3434726DB91179EC2856B047BC145FEE5105B85BD7982C34D78B3186894A6  
FEE5105B85BD7982C34D78B3186894A657850C7204684B9D115B161BDA948BA0  
57850C7204684B9D115B161BDA948BA027453E420F250C5FCB8EDC48AAC00415  
27453E420F250C5FCB8EDC48AAC004151F023EC7386840F1F6066F61C8F80ECA