



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. 983

DEL 14/09/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo per dimostrare l'efficacia e la sicurezza di Milvexian, un inibitore orale del fattore XIa, per la prevenzione dell'ictus dopo un ictus ischemico acuto o un attacco ischemico transitorio ad alto rischio" - Protocollo 70033093STR3001 - Numero EU-CT 2022-501176-26-00 - SOC Clinica Neurologica - Sperimentatore Principale Prof.ssa Mariarosaria Valente.

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 f.f. dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo per dimostrare l'efficacia e la sicurezza di Milvexian, un inibitore orale del fattore XIa, per la prevenzione dell'ictus dopo un ictus ischemico acuto o un attacco ischemico transitorio ad alto rischio" - Protocollo 70033093STR3001 - Numero EU-CT 2022-501176-26-00 - SOC Clinica Neurologica - Sperimentatore Principale Prof.ssa Mariarosaria Valente.

PRESO ATTO che la CRO IQVIA RDS Italy S.r.l., che agisce in nome proprio e per conto di Janssen Research & Development, LLC, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "*Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo per dimostrare l'efficacia e la sicurezza di Milvexian, un inibitore orale del fattore XIa, per la prevenzione dell'ictus dopo un ictus ischemico acuto o un attacco ischemico transitorio ad alto rischio*" - Protocollo 70033093STR3001 - Numero EU-CT 2022-501176-26-00, da condursi presso la SOC Clinica Neurologica, diretta dalla Prof.ssa Mariarosaria Valente;

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;

- DM 27.01.2023 Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 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;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 27.07.2023 (prot. n. 112617 del 01.08.2023), validata dal Direttore di Struttura, con la quale la Prof.ssa Mariarosaria Valente, direttore della SOC Clinica Neurologica, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto;

ATTESO CHE 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 04.07.2023 (prot. n. 105271 del 17.07.2023), che include il parere emesso dal Comitato Etico di Bergamo;

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo Ricerca Clinica;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante la sperimentazione verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla Sperimentazione 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.;

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 n. 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;

DATO ATTO che il contratto è stato oggetto di minime integrazioni apportate in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è la Prof.ssa Mariarosaria Valente;
- la sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 12 soggetti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal protocollo, prevista presumibilmente per il mese di dicembre 2026;

- il prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione (Milvexian) e gli altri farmaci previsti dal protocollo 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 saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;

DATO ATTO che nell'ambito della sperimentazione verranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Strumenti:

- n. 1 tablet marca Lenovo K10, modello TB-X6C6X, Android LTE;
- n. 1 centrifuga marca Sorvall, nome e numero modello ST 8 75007201;

ACCERTATO che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCQ90137 con scadenza 13.11.2026), 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 nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

PRESO ATTO che il Dirigente afferente alla SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati 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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, 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;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni, per le rispettive competenze;

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, dal titolo: *"Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo per dimostrare l'efficacia e la sicurezza di Milvexian, un inibitore orale del fattore XIa, per la prevenzione dell'ictus dopo un ictus ischemico acuto o un attacco ischemico transitorio ad alto rischio"* - Protocollo 70033093STR3001 - Numero EU-CT 2022-501176-26-00, da condursi presso la SOC Clinica Neurologica, diretta dalla Prof.ssa Mariarosaria Valente;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto sopracitato, 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" e autorizzare le minime integrazioni apportate allo stesso in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;
- 3) dare atto che la sperimentazione, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il mese di dicembre 2026, prevede l'arruolamento competitivo di circa n.

12 soggetti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- 4) dare atto che il prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione (Milvexian) e gli altri farmaci previsti dal protocollo 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 saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;
- 5) dare atto che nell'ambito della sperimentazione verrà/verranno concesso/concessi in comodato d'uso gratuito il/i seguente/i Strumento/i:
 - n. 1 tablet marca Lenovo K10, modello TB-X6C6X, Android LTE;
 - n. 1 centrifuga marca Sorvall, nome e numero modello ST 8 75007201;
- 6) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 7) dare atto che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCQ90137 con scadenza 13.11.2026), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 8) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Prof.ssa Mariarosaria Valente, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla Sperimentazione 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.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzione
dott. Massimo Di Giusto

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: 14/09/2023 12:20:55

IMPRONTA: 9A69B341B1EB5649DF438E903AF25A3D943FA35E65B780472CC60A1D7D781E31
943FA35E65B780472CC60A1D7D781E31B494451E97A06793AA59408FF8F3363D
B494451E97A06793AA59408FF8F3363DCE369F536799F395447E733431DFE196
CE369F536799F395447E733431DFE19603BEB939EDE8C0682F19B1517384174C

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 14/09/2023 12:49:12

IMPRONTA: 7FC91BA065BDF5D59FBF862A9658FB147020D84A79449030B394BB727C58E491
7020D84A79449030B394BB727C58E4911415A999F09679D30E0E4490D3CE3CB6
1415A999F09679D30E0E4490D3CE3CB61E76CA7CC294FE4BE8778CF3F7E738EB
1E76CA7CC294FE4BE8778CF3F7E738EB685235E37302305B24786AB82677E88B

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 14/09/2023 13:16:13

IMPRONTA: 3CDD5943F77D0DACAB9F2514FFBE426127082385681A1415B1CA51E9C4D2F7FB
27082385681A1415B1CA51E9C4D2F7FBD7FBE84CE54E37A20C06843AFC2A3DE2
D7FBE84CE54E37A20C06843AFC2A3DE2A637433A1FA7F2CE937F00EFA678E06
A637433A1FA7F2CE937F00EFA678E06D6E3696DF4530EEDD0368D4CF704FF5C

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 14/09/2023 13:36:15

IMPRONTA: 7BFAC95807DE0784F20A16C937A7D6FC67BEDAAB2605004D352C70A048FA5972
67BEDAAB2605004D352C70A048FA5972B5396866A5A1FCD1BFAD4FC68F50C281
B5396866A5A1FCD1BFAD4FC68F50C2818264E2CB1D36F5AFF5A08915B3B398E5
8264E2CB1D36F5AFF5A08915B3B398E5B40FD2BAD86B3949143700A48C4931EB