



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. 1424

DEL 22/12/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco protocollo 80202135SJS2001, Soc Clinica Reumatologica, Prof. Salvatore De Vita

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 facente funzioni dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco protocollo 80202135SJS2001, Soc Clinica Reumatologica, Prof. Salvatore De Vita

PRESO ATTO che Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. in nome proprio e per conto di Janssen-Cilag International N.V., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, interventistico con farmaco, di fase II, intitolato: "Studio multicentrico, randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco per valutare l'efficacia e la sicurezza di nipocalimab in adulti affetti da sindrome di Sjögren primaria (SSp)", protocollo 80202135SJS2001, da condursi presso la Soc Clinica Reumatologica, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;

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;
- 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;

VISTO lo scioglimento riserve rilasciato dal Comitato Etico Unico Regionale a seguito del parere condizionato espresso nella seduta del 25.10.2022-odg 5.2 (parere CEUR-2022-Sper-111), come da protocollo agli atti n. 196854 del 15.12.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Salvatore De Vita, (come da protocollo agli atti nr. 143104 del 09.09.2022), Direttore della Soc Clinica Rematologica, 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 30.11.2023, prevede l'arruolamento di 2/3 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- i farmaci in studio, (JNJ-80202135 -nipocalimab), gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;

DATO ATTO che nell'ambito dello studio verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:

- nr. 1 Actigrafo da polso / Actigraph Watch;
- nr. 1 Actigraph - CentrePoint Insight Watch e CentrePoint Data Hub;
- nr. 1 Tablet Lenovo;

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 24.03.2024;

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 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;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni, 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 dello studio clinico, profit, interventistico con farmaco, di fase II, intitolato: "Studio multicentrico, randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco per valutare l'efficacia e la sicurezza di nipocalimab in adulti affetti da sindrome di Sjögren primaria (SSp)", protocollo 80202135SJS2001, da condursi presso la Soc Clinica Reumatologica, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;
- 2) 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) dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 30.11.2023, prevede l'arruolamento di 2/3 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- 4) dare atto che i farmaci in studio, (JNJ-80202135-nipocalimab), gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;
- 5) dare atto che che nell'ambito dello studio verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:
 - nr. 1 Actigrafo da polso / Actigraph Watch;
 - nr. 1 Actigraph - CentrePoint Insight Watch e CentrePoint Data Hub;
 - nr. 1 Tablet Lenovo;
- 6) dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 7) 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 24.03.2024;
- 8) prendere atto che al Prof. Salvatore De Vita, 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. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni
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: 22/12/2022 12:11:57

IMPRONTA: 05CFC66EC820F22C9162F94F4DD438E28BCABB5229DEE52042DD4A45892D6E1D
8BCABB5229DEE52042DD4A45892D6E1D764FE43104200DB3ABABE4B8544AA576
764FE43104200DB3ABABE4B8544AA5764109B58641C347A99997EC20F0EE862A
4109B58641C347A99997EC20F0EE862A1DC2C8CE4BD980A865861D2EFF6FB400

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 22/12/2022 12:25:13

IMPRONTA: 12E2379F84AE9558A57DE0A63C7F90B9DF3B5A99255AB5E487CA7352CDA4EF6F
DF3B5A99255AB5E487CA7352CDA4EF6F23831C7857DBED60A099153C8B894BC4
23831C7857DBED60A099153C8B894BC467944D31AD293626FBB09CEE5790B8EF
67944D31AD293626FBB09CEE5790B8EF1463EC957AF0E6CD785A44A0D5DD4930

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 22/12/2022 12:52:43

IMPRONTA: 56E0AFA6B8834D9697F34F30324AFD82B35073895AAF559512EB7E0FC80F482E
B35073895AAF559512EB7E0FC80F482EA78BC3FC6E72389865730BFE345281A2
A78BC3FC6E72389865730BFE345281A24BA2E22FDA2F41899102FEFA3B4F9260
4BA2E22FDA2F41899102FEFA3B4F9260CD4F167B0FF6D4DDF258693CB57C192F

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 22/12/2022 13:12:36

IMPRONTA: 5B0834E6F6A27264848CA54DEE2451CA5654228609E1DF5C1AF34178435FBF05
5654228609E1DF5C1AF34178435FBF05FC3C7FAD0C96BD8C92F68780F594BAD7
FC3C7FAD0C96BD8C92F68780F594BAD7D1EB1FB16F708DB37A99550AD1331F67
D1EB1FB16F708DB37A99550AD1331F67F88CC7578E767FE5F86BC1BBF25AE1E1