



**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. 811**

**DEL 23/07/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo ALXN1210-TMA-131, Soc Clinica di Ematologia, Dr.ssa Francesca Patriarca

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 profit, interventistico con farmaco, protocollo ALXN1210-TMA-131, Soc Clinica di Ematologia, Dr.ssa Francesca Patriarca

**PREMESSO** che IQVIA RDS Italia Srl, in nome proprio e per conto di Alexion Pharmaceuticals Inc., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo: "Studio di fase III, in aperto, randomizzato, multicentrico di Ravulizumab in partecipanti adulti e adolescenti con microangiopatia trombotica (MAT) dopo trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT)", protocollo ALXN1210-TMA-313, da svolgersi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale di Udine, diretta dal Prof. Renato Fanin;

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

- D.Lgs. n. 211 del 24.03.2003, 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 21.12.2007;

**VISTO** il parere condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale (CEUR), nella seduta del 16.03.2021-odg 5.4 (parere CEUR-2021-Sper-32, protocollo nr. 0011728/P/GEN/ARCS del 26.03.2021), ed il relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti nr. 99236 del 01.07.2021;

**ACQUISITA** la disponibilità della Dr.ssa Francesca Patriarca, (come da modulo di fattibilità agli atti dd. 09.12.2020), Dirigente medico presso la Soc Clinica di Ematologia, 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;

**PREMESSO** 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. n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;

**PREMESSO** inoltre che 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. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

**DATO ATTO** che, come indicato sul proprio sito dall'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) in data 30.10.2019, "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 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 entro 3 anni dall'attivazione, prevede l'arruolamento, competitivo, di 1-2 pazienti presso il centro, 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 farmaco in studio (Ravulizumab) e a fornire gratuitamente, 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, ogniqualevolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione nonché 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 della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:

- nr. 1 e-pro tablet Apple Modello iPad 6th Gen;

**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 30.06.2024;

**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 Direttore della Struttura 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 Responsabile del Procedimento;

**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, sponsorizzato dal titolo: "Studio di fase III, in aperto, randomizzato, multicentrico di Ravulizumab in partecipanti adulti e adolescenti con microangiopatia trombotica (MAT) dopo trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT)", protocollo ALXN1210-TMA-313, da svolgersi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale di Udine, diretta dal Prof. Renato Fanin;
- 2) di approvare lo schema contrattuale predisposto 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;
- 3) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato;

- 4) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 3 anni dall'attivazione, prevede l'arruolamento, competitivo, di 1-2 pazienti presso il centro, 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;
- 5) di dare atto che il farmaco in studio (Ravulizumab) e a fornire gratuitamente, 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 nonché 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;
- 6) di dare atto che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:
  - nr. 1 e-pro tablet Apple Modello iPad 6th Gen;
- 7) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 30.06.2024;
- 8) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 9) di prendere atto che alla Dr.ssa Francesca Patriarca, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla 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: 23/07/2021 11:14:36  
IMPRONTA: 9076F157D2971895B28DCD802768E9ABAC954B273E4BA16B5CF1543AD8656CEC  
AC954B273E4BA16B5CF1543AD8656CECAE7E4232EF297F6E15381222C710ED62  
AE7E4232EF297F6E15381222C710ED62EF57DD9E5BD00DC719100723DB982635  
EF57DD9E5BD00DC719100723DB9826354643706CC1B5A91100052439D5D222CC

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 23/07/2021 13:25:15  
IMPRONTA: 436EBE7DAD083CCFBF029889DA74370B918EB4F1C9AA12C4B9621804F7DEBBDD  
918EB4F1C9AA12C4B9621804F7DEBBDD62289A793A06EEEF353D74A83D198385  
62289A793A06EEEF353D74A83D198385C27810EA0D2795268666BB497CC23235  
C27810EA0D2795268666BB497CC23235E73582FC8D83E501AD124992FAA9E80D

NOME: LAURA REGATTIN  
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A  
DATA FIRMA: 23/07/2021 13:50:37  
IMPRONTA: 59665EDC4CF13ADC23B60CA056758599CEB9EC46E8B7E50B8C62B077294C5CF6  
CEB9EC46E8B7E50B8C62B077294C5CF67796E10022416F91226986C911CC6D53  
7796E10022416F91226986C911CC6D5383E8E2984B7EA98937782F9DC2F6957B  
83E8E2984B7EA98937782F9DC2F6957B8F24C9DB6894B779B11A8FEBF63BD3CE

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 23/07/2021 15:11:38  
IMPRONTA: 620F52DCBFD0A69EA15A21C02A0EB23AF9DE3BA48B5BED8E0CE51102F9CA6C38  
F9DE3BA48B5BED8E0CE51102F9CA6C38A1365787544E23752F44B96DBE5ADC93  
A1365787544E23752F44B96DBE5ADC9324CA194D2B3C222D845AD6A888351E2E  
24CA194D2B3C222D845AD6A888351E2E7A4DBB66743150C26FFC940F6C83141D