



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. 465

DEL 27/04/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo ALXN1720-MG-301, Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, Prof.ssa Mariarosaria Valente

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario sostituto dott. Luca Lattuada

del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo ALXN1720-MG-301, Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, Prof.ssa Mariarosaria Valente

PRESO ATTO che Alexion Pharma Italy in nome proprio e per conto di Alexion Pharmaceuticals Inc., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, interventistico con farmaco, intitolato: "Uno studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, parallelo, multicentrico per valutare la sicurezza e l'efficacia di ALXN1720 negli adulti con miastenia grave generalizzata" - Protocollo ALXN1720-MG-301, da condursi presso la Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, diretta dalla Prof.ssa Mariarosaria Valente;

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;
- D.M. del 27.01.2023 Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 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;

VISTO il parere favorevole del Comitato Etico Coordinatore rilasciato il 14.09.2022 e la conseguente autorizzazione espressa dall'Agenzia Italiana del Farmaco prot. n. 0132746 del 18.11.2022 (come da protocollo agli atti n. 0061401 del 26.04.2023);

ACQUISITA la disponibilità della Prof.ssa Mariarosaria Valente, (come da protocollo agli atti nr. 1951153 del 13.12.2022), Direttore della Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, 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. 29 del GDPR e quale soggetto designato 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 dalla dott.ssa Ilaria Venturini, con questo decreto a ciò delegata, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

ATTESO che:

- lo studio prevede l'arruolamento di 2 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio, e si concluderà entro il 30.06.2027;
- il farmaco sperimentale in studio, (ALXN1720, Placebo, vaccini e antibiotici come da profilassi), 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;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili recante scadenza 01.04.2027;

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

- n. 1 Dinamometro manuale digitale JAMAR Plus+ del valore di 550,00 euro;
- n. 1 2500-2 INT NDD EasyOne Air Spirometro e accessori (filtro, adattatore, tubo di flusso e siringa) del valore di circa 4000,00 euro;
- n. 1 Seca 217 Stadiometro del valore di circa 140,00 euro;

- n. 1 W26902 Omron M6 Comfort Misuratore di pressione del valore di circa 125,00 euro;
- n. 1 PC-60B1 Pulosssimetro da dito del valore di circa 40,00 euro;
- n. 1 Seca 877 Bilancia pesapersona del valore di circa 350 euro;
- n. 1 Dispositivo elettronico per l'elaborazione di eCOA/ePRO (tablet) e n. 1 eConsent a paziente del valore di circa 992 euro;
- Scatole/borse di raffreddamento portatili con accessori di supporto per i pazienti per portare i farmaci dallo studio dal sito di studio a casa del paziente e ritorno del valore di circa 350 euro;

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 sostituto 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:

- 1) di autorizzare, lo svolgimento dello studio clinico, profit, interventistico con farmaco intitolato: "Uno studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, parallelo, multicentrico per valutare la sicurezza e l'efficacia di ALXN1720 negli adulti con miastenia grave generalizzata" - Protocollo ALXN1720-MG-301, da condursi presso la Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, diretta dalla Prof.ssa Mariarosaria Valente;
- 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 dalla Dott.ssa Ilaria Venturini con questo decreto a ciò delegata;
- 3) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 2 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio, e si concluderà entro il 30.06.2027;
- 4) di dare atto che il farmaco in studio, (ALXN1720, Placebo, vaccini e antibiotici come da profilassi), 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) di dare atto che nell'ambito dello studio verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:
 - n. 1 Dinamometro manuale digitale JAMAR Plus+ del valore di 550,00 euro;

- n. 1 2500-2 INT NDD EasyOne Air Spirometro e accessori (filtro, adattatore, tubo di flusso e siringa) del valore di circa 4000,00 euro;
- n. 1 Seca 217 Stadiometro del valore di circa 140,00 euro;
- n. 1 W26902 Omron M6 Comfort Misuratore di pressione del valore di circa 125,00 euro;
- n. 1 PC-60B1 Pulosssimetro da dito del valore di circa 40,00 euro;
- n. 1 5703000012 Eppendorf 5702R Centrifuga da laboratorio 230v e access del valore di circa 7.000,00 euro;
- n. 1 Seca 877 Bilancia pesapersone del valore di circa 350 euro;
- n. 1 Dispositivo elettronico per l'elaborazione di eCOA/ePRO (tablet) e n. 1 eConsent a paziente del valore di circa 992 euro;
- Scatole/borse di raffreddamento portatili con accessori di supporto per i pazienti per portare i farmaci dallo studio dal sito di studio a casa del paziente e ritorno del valore di circa 350 euro;

- 6) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 7) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa, ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, recante scadenza 01.04.2027;
- 8) di prendere atto che alla Prof.ssa Mariarosaria Valente, 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 sostituto
dott. Luca Lattuada

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: 27/04/2023 14:06:10
IMPRONTA: 294C8E16C1C25352A1BEA8B883EDAE3DC17E889F3E1E88C9D082B213E6DDEEA1
C17E889F3E1E88C9D082B213E6DDEEA10E97F6FCC3B546E2F1AB8E7E8A1254AD
0E97F6FCC3B546E2F1AB8E7E8A1254ADCB0AAD2DE42C056ADEFC597CBF8DAE98
CB0AAD2DE42C056ADEFC597CBF8DAE98FD9F8E13489D199911BF910BFA00F678

NOME: LUCA LATTUADA
CODICE FISCALE: LTTLCU57T17F205S
DATA FIRMA: 27/04/2023 14:16:21
IMPRONTA: 33E4C7E59D64821D08BEE5AEC17B6E18A240662207EF52ABA9E192ECCC6A709A
A240662207EF52ABA9E192ECCC6A709AB9CEE5E4BBC5BFA4D3D1A164955E2681
B9CEE5E4BBC5BFA4D3D1A164955E2681CDD5EC9C0CD6BAAD03D534B4D714D555
CDD5EC9C0CD6BAAD03D534B4D714D555C5B9E195EA1D8F2F6623DA663C643C34

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N
DATA FIRMA: 27/04/2023 15:49:16
IMPRONTA: 198A15CD3F5E7015146F31CE225B57A4D90F21798749CFF4D93279C0F788D620
D90F21798749CFF4D93279C0F788D620FE29A1F86825FEFD016DA9DAB263BF96
FE29A1F86825FEFD016DA9DAB263BF9600375254FAC88842978CCA332B0B06A4
00375254FAC88842978CCA332B0B06A4252F9800209CE5E5B603B723A7EB3E2C

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 28/04/2023 10:20:37
IMPRONTA: 2E49A2B977F009C688DB7FB49EEFD6DC554CC984D3B72E932C9A370824B5CB3E
554CC984D3B72E932C9A370824B5CB3EC6A954D2C2E982F45D2D6EDA1042A7C6
C6A954D2C2E982F45D2D6EDA1042A7C611AFCE8240BBC593E6F2573EE336C768
11AFCE8240BBC593E6F2573EE336C768B6F2D43D3387E2FD09FAC00F539EBB56