



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. 486

DEL 08/05/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit di fase 2, dal titolo: "Studio di fase II, randomizzato, in doppio cieco e controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di Rosnilimab in soggetti con colite ulcerosa da moderata a severa." - Protocollo ANB030-204 - Numero EU-CT 2023-507750-32-00 - SOC Gastroenterologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott. Marco Marino.

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 dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Sperimentazione clinica profit di fase 2, dal titolo: "Studio di fase II, randomizzato, in doppio cieco e controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di Rosnilimab in soggetti con colite ulcerosa da moderata a severa." - Protocollo ANB030-204 - Numero EU-CT 2023-507750-32-00 – SOC Gastroenterologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott. Marco Marino.

PRESO ATTO che il Promotore, AnaptysBio, Inc., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 2, dal titolo: "*Studio di fase II, randomizzato, in doppio cieco e controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di Rosnilimab in soggetti con colite ulcerosa da moderata a severa.*" - Protocollo ANB030-204 - Numero EU-CT 2023-507750-32-00, da condursi presso la SOC Gastroenterologia S. Maria della Misericordia, diretta dalla Dott.ssa Debora Berretti;

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'Agencia italiana del Farmaco;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 16.01.2024 (prot. n. 46705 del 22.03.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Marco Marino, Dirigente medico presso la SOC Gastroenterologia S. Maria della Misericordia, 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 27.03.2024 (prot. n. 65001 del 24.04.2024), che include il parere emesso dal Comitato Etico Comitato Etico Campania 1;

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato in data 07.05.2024 (prot. n. 70996 del 07.05.2024) 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 ed 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 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 il Dott. Marco Marino;
- la sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 4 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 Gennaio 2026;
- i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (ROSNILIMAB 800 mg, ROSNILIMAB 400 mg, Placebo) 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 Smartphone - Apple iPhone 7 per ogni paziente arruolato;
- n. 1 Tablet - Apple iPad 6;
- n. 1 Laptop - Lenovo ThinkPad L14 Gen 2;

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 Lloyd's Insurance Company S.A. (polizza n. SYB23046934A163 con scadenza 31.03.2026), 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 il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

PRESO ATTO che il Responsabile della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa, la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, 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 della sperimentazione clinica sperimentazione clinica profit di fase 2, dal titolo: *"Studio di fase II, randomizzato, in doppio cieco e controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di Rosnilimab in soggetti con colite ulcerosa da moderata a severa."* - Protocollo ANB030-204 - Numero EU-CT 2023-507750-32-00, da condursi presso la SOC Gastroenterologia S. Maria della Misericordia, diretta dalla Dott.ssa Debora Berretti;
- 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 Gennaio 2026, prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 4 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione (ROSNILIMAB 800 mg, ROSNILIMAB 400 mg, Placebo) 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 verranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Strumenti:
 - n. 1 Smartphone - Apple iPhone 7 per ogni paziente arruolato;
 - n. 1 Tablet - Apple iPad 6;
 - n. 1 Laptop - Lenovo ThinkPad L14 Gen 2;

- 6) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

- 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 Lloyd's Insurance Company S.A. (polizza n. SYB23046934A163 con scadenza 31.03.2026), che provvederà a rinnovare se necessario;

- 8) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott. Marco Marino, 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
Dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: 08/05/2024 12:48:09

IMPRONTA: 8E6F46C05D952791292380790B63A27A8B495E6ACE001D66B0E5BB495DC0A190
8B495E6ACE001D66B0E5BB495DC0A1906714A5ECAB3C62F5C86DEBBA58BB277C
6714A5ECAB3C62F5C86DEBBA58BB277C867EC13E2D8859A9C9EA219A03CCCB1C
867EC13E2D8859A9C9EA219A03CCCB1C3D296D8A571D91E0FE9F3C37A05B74D0

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 08/05/2024 12:59:53

IMPRONTA: 1A5482944A049D3590EB4AE62E4B98EDC1D4EA81541107E697EBD650BEA49308
C1D4EA81541107E697EBD650BEA493080AA8D2404B1DF044A48EA0347D26C944
0AA8D2404B1DF044A48EA0347D26C9448393DE61E910C8D08E2D90184883D13B
8393DE61E910C8D08E2D90184883D13B3B15C9AF9A99885C5148B335E6B82085

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 08/05/2024 13:16:26

IMPRONTA: 046D762583F08E7720443A6D70D77D1EA9CFDB86C889841D58EDBB8DD521BA63
A9CFDB86C889841D58EDBB8DD521BA634ED37D8B509523244AD0A74372F825BF
4ED37D8B509523244AD0A74372F825BFE1E316BE512A7CA6656B0907FD2C7389
E1E316BE512A7CA6656B0907FD2C738957FAEEAC2DFF4E66A8254DF1295BD807

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 08/05/2024 13:22:28

IMPRONTA: 16EA3956E5399201D480485B46966E8AFF5E3B168FA6B9374EF8BFF02EB4A4F7
FF5E3B168FA6B9374EF8BFF02EB4A4F7F9A7818AD44B786159078F356E47FB9C
F9A7818AD44B786159078F356E47FB9C56F075DC15A2C0AA83F5A0AE7A9B63C3
56F075DC15A2C0AA83F5A0AE7A9B63C3977E9CAADC87BB9C247ECE0F8B5EBCDB