



**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. 1025**

**DEL 23/09/2022**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo ANT-007,  
Sos Malattie Emorragiche e Trombotiche, dr. Giovanni Barillari

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris  
del Direttore Sanitario e ad interim  
Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. David Turello**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo ANT-007, Sos Malattie Emorragiche e Trombotiche, dr. Giovanni Barillari

**PRESO ATTO** che IQVIA Biotech Ltd in nome proprio e per conto di Anthos Therapeutics, Inc., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, interventistico con farmaco, intitolato: "Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in aperto, con valutazione dell'endpoint in cieco, volto a confrontare l'effetto di abelacimab rispetto a dalteparina sulla recidiva di tromboembolia venosa (TEV) e sul sanguinamento in pazienti affetti da TEV associata a cancro gastrointestinale (ASTER)", da condursi presso la SOS Malattie Emorragiche e Trasfusionali - Dipartimento di Medicina Trasfusionale, diretta dal Dr. Giovanni Barillari;

**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;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

**VISTO** lo scioglimento riserve espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, relativo al parere condizionato espresso nella seduta del 02.08.2022-odg 5.4 (parere CEUR-2022-Sper-90), come da protocollo agli atti n. 146837 del 16.09.2022;

**ACQUISITA** la disponibilità del Dr. Giovanni Barillari, (come da protocollo agli atti nr. 55413 del 04.04.2022), Direttore della SOS Malattie Emorragiche e Trasfusionali, 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 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 il 31.12.2024, prevede l'arruolamento, competitivo, di 6 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- i Medicinali Sperimentali oggetto della Sperimentazione (IP e Comparator – Abelacimab e Dalteparin), inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, oltre che la terapia di background, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, 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 stesso;

**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 31.12.2024;

**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 SOC Gestione Ricerca e Sviluppo 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 SOC 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 suddetto Dirigente;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari ad interim, 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, intitolato: "Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in aperto, con valutazione dell'endpoint in cieco, volto a confrontare l'effetto di abelacimab rispetto a dalteparina sulla recidiva di tromboembolia venosa (TEV) e sul sanguinamento in pazienti affetti da TEV associata a cancro gastrointestinale (ASTER)", da condursi presso la SOS Malattie Emorragiche e Trasfusionali- Dipartimento di Medicina Trasfusionale, diretta dal Dr. Giovanni Barillari;
- 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 dal Direttore Generale o suo delegato;
- 3) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 31.12.2024, prevede l'arruolamento, competitivo, di 6 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) di dare atto che i Medicinali Sperimentali oggetto della Sperimentazione (IP e Comparator – Abelacimab e Dalteparin), inclusi i medicinali da

utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, oltre che la terapia di background, qualora inclusa, secondo il protocollo sperimentale, 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 stesso;

- 5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 6) di 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 31.12.2024;
- 7) di prendere atto che al Dr. Giovanni Barillari, 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 e ad interim Direttore dei Servizi Sociosanitari  
**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: 23/09/2022 12:46:53

IMPRONTA: 6C8A795558D8B0E51AF9DD27338FBCEB5A53932A1D9220B0B2B89CEEEFF77D5B  
5A53932A1D9220B0B2B89CEEEFF77D5BEF04A5302F34F4A2285E14B724947102  
EF04A5302F34F4A2285E14B7249471028650E36E7696669339960B1FB195B706  
8650E36E7696669339960B1FB195B70633455058C984DFB102B67CF6769F9A12

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 23/09/2022 13:14:42

IMPRONTA: 46556CD4AA3A8CE5214A03164DC4585AC82D78F79CF5D950EB3E9D91622DB2A1  
C82D78F79CF5D950EB3E9D91622DB2A1F412F53B17CBA2E4E11B7B01D46C0E83  
F412F53B17CBA2E4E11B7B01D46C0E835112E5D13E0ECC02BAEBA17C449CDC08  
5112E5D13E0ECC02BAEBA17C449CDC085E7C2AB989EDCC861FEE9229C9B84C98

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 23/09/2022 13:30:19

IMPRONTA: 52124EC0250A6CBBC9C0BD85C66439A68DAD15C5D859DA08670576D68F851183  
8DAD15C5D859DA08670576D68F851183C4A8181307AF6BA32CBEAB8FB3C22DA8  
C4A8181307AF6BA32CBEAB8FB3C22DA8CBACB106390119AD454D51299CCC0125  
CBACB106390119AD454D51299CCC0125418C6DDBBF4521DD804192090ADA8F62