



**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. 1155**

**DEL 19/10/2022**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo ANT-008, Sos Malattie Emorragiche e Trombotiche - Dipartimento di Medicina Trasfusionale, 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-008, Sos Malattie Emorragiche e Trombotiche - Dipartimento di Medicina Trasfusionale, 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 (GI)/genitourinario (GU) (Magnolia)", protocollo ANT-008, 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;

**VISTO** lo scioglimento riserve espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, relativo al parere condizionato espresso nella seduta del 27.09.2022-odg 4.2 (parere CEUR-2022-Sper-103), come da protocollo agli atti n. 161469 del 12.10.2022;

**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. 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 5 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 della Sperimentazione;

**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 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 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 (GI)/genitourinario (GU) (Magnolia)", protocollo ANT-008, 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 5 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 della Sperimentazione;
  
- 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: 19/10/2022 16:28:12

IMPRONTA: 4EF295C78F4E9B319A1154A92D9B80195EDFD955C9CE59CE2D8F4C1597561417  
5EDFD955C9CE59CE2D8F4C15975614171C8774017909BB86734E4AA4BBAD9988  
1C8774017909BB86734E4AA4BBAD99888B0E2514576CC983475A834F33C7A060  
8B0E2514576CC983475A834F33C7A0603FE54A01F2B9175C50C3762CF857318D

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 19/10/2022 16:43:06

IMPRONTA: 86C0BC93A8E890AE5667714B37444E3C4B0D3A138D509AA65DB77F99423FAD10  
4B0D3A138D509AA65DB77F99423FAD107FABC9501ED90E4EA0C38ADBF06F5302  
7FABC9501ED90E4EA0C38ADBF06F530233B5A272D6F9969DE8F4CF4D9C8BAEB2  
33B5A272D6F9969DE8F4CF4D9C8BAEB23567E66E349DBC61E042956A71B1102A

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 19/10/2022 16:53:59

IMPRONTA: 70C80BBB4B658FE85A9ECD1BF1AFB149D6678E0E6409803DB7D3F66F406E7261  
D6678E0E6409803DB7D3F66F406E7261199B96942896BB984BE6C4CC7EAADB43  
199B96942896BB984BE6C4CC7EAADB43541D59BE7B000DBC915914EC7AEF2FCF  
541D59BE7B000DBC915914EC7AEF2FCF4E5D17FA2CD366F7480F8BCA1A33401A