



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. 1234

DEL 09/11/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit di fase 2b, dal titolo: "Studio globale, in aperto, con disegno adattativo per valutare l'efficacia e la sicurezza di SerpinPC in soggetti con emofilia A grave o emofilia B da moderatamente grave a grave." - Protocollo AP-0102- Numero EudraCT 2022-502880-39-00 - SOSD Malattie Emorragiche e Trombotiche - Sperimentatore Principale Dott. Giovanni Barillari

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 FF dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Sperimentazione clinica profit di fase 2b, dal titolo: "Studio globale, in aperto, con disegno adattativo per valutare l'efficacia e la sicurezza di SerpinPC in soggetti con emofilia A grave o emofilia B da moderatamente grave a grave." - Protocollo AP-0102- Numero EudraCT 2022-502880-39-00 - SOSD Malattie Emorragiche e Trombotiche - Sperimentatore Principale Dott. Giovanni Barillari

PRESO ATTO che la CRO Syneos Health UK Limited, che agisce quale appaltatore indipendente nell'interesse del Promotore Apcintex Limited, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 2b, in aperto, dal titolo: "*Studio globale, in aperto, con disegno adattativo per valutare l'efficacia e la sicurezza di SerpinPC in soggetti con emofilia A grave o emofilia B da moderatamente grave a grave.*" - Protocollo AP-0102 - Numero EudraCT 2022-502880-39-00, da condursi presso la SOSD Malattie Emorragiche e Trombotiche, diretta dal Dott. Giovanni Barillari;

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'Agenda italiana del Farmaco;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 07.09.2023 (prot. n. 144668 del 05.10.2023), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Giovanni Barillari, direttore della SOSD Malattie Emorragiche e Trombotiche, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto;

ATTESO CHE la Sperimentazione è stata 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 25.07.2023 (prot. n. 116896 del 09.08.2023);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato in data 25.10.2023 (prot. n. 0156315 del 25.10.2023) 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 e 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 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 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. Giovanni Barillari;
- la sperimentazione prevede l'arruolamento di n. 1 soggetto, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e avrà una durata di circa 4 anni e 8 mesi;
- il prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione (Serpinc) 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, ogniqualevolta 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 verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:

- n.1 tablet HF550 bluebird per ciascun paziente arruolato;

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. BOWLT2200962 con scadenza 31.12.2026), 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 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 facente funzioni, per quanto di rispettiva competenza;

DECRETA

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati, di:

- 1) autorizzare lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 2b, in aperto, dal titolo: "Studio globale, in aperto, con disegno adattativo per valutare l'efficacia e la sicurezza di SerpinPC in soggetti con emofilia A grave o emofilia B da moderatamente grave a grave." - Protocollo AP-0102 - Numero EudraCT 2022-502880-39-00, da condursi presso la SOSD Malattie Emorragiche e Trombotiche, diretta dal Dott. Giovanni Barillari;
- 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 entro 4 anni e 8 mesi, prevede l'arruolamento di n. 1 soggetto, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che il prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione (SerpInPC) 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 verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:
 - n. 1 tablet HF550 bluebird per ciascun paziente arruolato;
- 6) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 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. BOWLT2200962) con scadenza 31.12.2026, che provvederà a rinnovare se necessario;
- 8) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott. Giovanni Barillari, 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 Facente Funzione
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: 09/11/2023 11:40:46

IMPRONTA: 36A57063C978AFB1F7A85DAC1D889165700CEA7B94E7432A756979058C4167CE
700CEA7B94E7432A756979058C4167CE2587623B9FB6DE87F038C0579B921922
2587623B9FB6DE87F038C0579B921922EECDA7CAB7CD31DD8ADFF8BDB53FDE29
EECDA7CAB7CD31DD8ADFF8BDB53FDE29662BFC7343C11754D4FD48CD8D352922

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 09/11/2023 11:47:28

IMPRONTA: 7029C727F2BB0778F9DC4249329ED487F07834952B0CC7DFBF0A022419201FC2
F07834952B0CC7DFBF0A022419201FC2CAA326242044E112FD0A8BD8C5C111B5
CAA326242044E112FD0A8BD8C5C111B516229BCA2D9607A8037690519CCF7090
16229BCA2D9607A8037690519CCF70903D9226AFF2E6BEF45C4670188AF8DB93

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 09/11/2023 12:11:50

IMPRONTA: 74697A9BE358FD5D4ED4BACF16D46005F1DCCDBAF3F33D50908CCEBAFC8B9B61
F1DCCDBAF3F33D50908CCEBAFC8B9B61C70031C4B2840A9BD8455C6A3C11AEB1
C70031C4B2840A9BD8455C6A3C11AEB14A95C2149F8BF0085079968B658C5F1D
4A95C2149F8BF0085079968B658C5F1D1E5ADDACF09DA76A034BE05B7AB78954

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 09/11/2023 12:21:34

IMPRONTA: 2282E8F010A99F83BF49F41BD8647EEC5E5B864CC5D789CE740362AA59297536
5E5B864CC5D789CE740362AA59297536373B2398F7A8B0544E24E2D2F68B7E12
373B2398F7A8B0544E24E2D2F68B7E12C0799E753BE0EC42CF9CBED5B7AD9925
C0799E753BE0EC42CF9CBED5B7AD9925E8C215DD05842C8C0A900083EF47C63E