



**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. 1183**

**DEL 12/11/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo APHP190131\_Studio NECESSITY, Soc Clinica di Reumatologia, Prof. Salvatore De Vita.

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris**

**del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin**

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo APHP190131\_Studio NECESSITY, Soc Clinica di Reumatologia, Prof. Salvatore De Vita.

**PREMESSO** che Yghea – Divisione di Ecol Studio S.p.A., in nome proprio e per conto di Assistance Publique Hopitaux De Paris, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, interventistico con farmaco, di Fase II, intitolato: "Nuovi end-points clinici in pazienti con sindrome di Sjögren primaria (pSS): uno studio interventistico basato sulla stratificazione dei pazienti" – "New Clinical End-points in patients with primary Sjögren's Syndrome (pSS): an Interventional Trial based on stratifying patients", protocollo APHP190131\_Studio NECESSITY, da condursi presso la Soc Clinica di Reumatologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;

**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. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;
- D.M. 17.12.2004 «Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria»;

**VISTO** il parere condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 05.10.2021-odg 5.3 (parere CEUR-2021-Sper-123), protocollo n. 0040822/P/GEN/ARCS del 03.11.2021 e del relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti n. 162646 del 03.11.2021;

**ACQUISITA** la disponibilità del Prof. Salvatore De Vita, (come da protocollo agli atti n. 1436672 del 29.09.2021), Direttore della Soc Clinica di Reumatologia, 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 nonché all'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 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 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 entro il 31.07.2024, prevede l'arruolamento, competitivo, di 6 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- i farmaci in studio (Hydroxychloroquine: Plaquenil\* compresse orali da 200 mg e Placebo; Mycophenolate Mofetyl, compresse orali da 500 mg e Placebo; Leflunomide, compresse orali da 20 mg e Placebo) 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 e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 31.08.2024;

**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 f.f., 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, non sponsorizzato, interventistico con farmaco, di Fase II, intitolato: "Nuovi end-points clinici in pazienti con sindrome di Sjögren primaria (pSS): uno studio interventistico basato sulla stratificazione dei pazienti" – "New Clinical End-points in patients with primary Sjögren's Syndrome (pSS): an Interventional Trial based on stratifying patients", APHP190131\_Studio NECESSITY, da condursi presso la Soc Clinica di Reumatologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;
- 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 entro il 31.07.2024, prevede l'arruolamento, competitivo, di 6 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 4) di dare atto che i farmaci in studio, ((Hydroxychloroquine: Plaquenil\* compresse orali da 200 mg e Placebo; Mycophenolate Mofetyl, compresse orali da 500 mg e Placebo; Leflunomide, compresse orali da 20 mg e Placebo), 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 il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 31.08.2024;
- 6) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 7) di prendere atto che al Prof. Salvatore De Vita, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 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  
**dott.ssa Laura Regattin**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni  
**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: 12/11/2021 12:30:47

IMPRONTA: 8FE7D30E7E393E23709A526AF97D2D055C446F9CC5719D35E43A5904E58D87E6  
5C446F9CC5719D35E43A5904E58D87E6403485F5BA8F12032352FC8959209EFF  
403485F5BA8F12032352FC8959209EFF61EB02077EE551B726758591B5C6DC4E  
61EB02077EE551B726758591B5C6DC4E1047619CBD525D9AA6316DA3AC90D1A0

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 12/11/2021 13:15:58

IMPRONTA: 78D760559603795CD157AF3C7491FFC93C4AC45B8CDE10B488A58CEFBE863F16  
3C4AC45B8CDE10B488A58CEFBE863F16ED629EEDA93C4610FF236C639FCFAC40  
ED629EEDA93C4610FF236C639FCFAC40C575C4F5342257E78B878B804452DE57  
C575C4F5342257E78B878B804452DE57E5FC463182162F325DD48F05D1D947AC

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 12/11/2021 14:03:15

IMPRONTA: 314B5FE62AFBE8A2E134322BFC3BFB541F044EFEE9E4D8CAB7D4046656D18486  
1F044EFEE9E4D8CAB7D4046656D18486B220B4F38B8BC4C3FE1BCA6BF03C63A4  
B220B4F38B8BC4C3FE1BCA6BF03C63A470F9B6BCCD2742644CDC94858E9997B1  
70F9B6BCCD2742644CDC94858E9997B1D44A34101906AFC87AEF520CEA9A1F7C

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 12/11/2021 14:31:18

IMPRONTA: 4D584D7EEF42EC7AC620524F4C3E607638789DE03AB238C0BD4B2C8684411184  
38789DE03AB238C0BD4B2C868441118467BAE9A41DD7D50929DB10B65C723643  
67BAE9A41DD7D50929DB10B65C723643D20CA010A2AC2792083F7C03B797D865  
D20CA010A2AC2792083F7C03B797D865AC84B480F0EFBFB5238E3B7D9B1375CA