



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. 462

DEL 02/05/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit di fasi 2 e 3, dal titolo: "Studio di fase 2/3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, a 2 bracci, multicentrico, operativamente senza interruzioni, per valutare l'efficacia, la sicurezza, la tollerabilità, la farmacodinamica, la farmacocinetica e l'immunogenicità di efgartigimod PH20 SC in partecipanti di età pari o superiore ai 18 anni affetti da miopatia infiammatoria idiopatica attiva." - Protocollo ARGX-113-2007 - Numero EudraCT n. 2021-001277-23 - SOC Clinica Reumatologica - Sperimentatore principale Prof. Luca Quartuccio.

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 fasi 2 e 3, dal titolo: "Studio di fase 2/3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, a 2 bracci, multicentrico, operativamente senza interruzioni, per valutare l'efficacia, la sicurezza, la tollerabilità, la farmacodinamica, la farmacocinetica e l'immunogenicità di efgartigimod PH20 SC in partecipanti di età pari o superiore ai 18 anni affetti da miopatia infiammatoria idiopatica attiva." - Protocollo ARGX-113-2007 - Numero EudraCT n. 2021-001277-23 - SOC Clinica Reumatologica - Sperimentatore principale Prof. Luca Quartuccio.

PRESO ATTO che la CRO, ICON Clinical Research Limited, che agisce in nome proprio e per conto del Promotore, argenx BV, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fasi 2 e 3, dal titolo: "*Studio di fase 2/3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli, a 2 bracci, multicentrico, operativamente senza interruzioni, per valutare l'efficacia, la sicurezza, la tollerabilità, la farmacodinamica, la farmacocinetica e l'immunogenicità di efgartigimod PH20 SC in partecipanti di età pari o superiore ai 18 anni affetti da miopatia infiammatoria idiopatica attiva.*" - Protocollo ARGX-113-2007 - Numero EudraCT n. 2021-001277-23, da condursi presso la SOC Clinica Reumatologica, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;

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'Agenzia italiana del Farmaco;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 16.02.2024 (prot. n. 68347 del 02.05.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Prof. Luca Quartuccio, Dirigente medico presso la SOC Clinica Reumatologica, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto;

ATTESO che in data 15.11.2022, la CRO ha ottenuto il parere unico favorevole all'effettuazione della sperimentazione da parte del Comitato Etico di Pavia (attualmente Comitato Etico Lombardia 6) e, in data 06.02.2024, il Comitato Etico Lombardia 6 ha espresso parere favorevole all'Emendamento sostanziale "SA additional sites, PIs Quartuccio and Garibaldi;

ATTESO che il Promotore ha presentato ad AIFA, in virtù del D.L. n. 158 del 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 dell'8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della sperimentazione, approvata in data 13.12.2022 (prot. n.58293 del 12.04.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC in data 30.04.2024 (prot. n. 68077 del 30.04.2024);

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 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 Prof. Luca Quartuccio;
- la sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 2 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 entro il mese di Luglio 2026;
- il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione (Efgartigimod) e gli altri farmaci previsti dal Protocollo (Placebo) 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, ogniquale volta 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 elettrocardiogramma, modello GE MAC 2000, marca GE Medical Systems, inclusi cavi/accessori/consumabili;
- n. 2 actigrafi, modello CentrePoint Insight Watch CPW01, marca ActiGraph, inclusi cavi/accessori/consumabili;
- n. 1 dinamometro, modello Commander Echo Muscle Tester System MM318, marca JTECH Medical Industries, Inc., inclusi cavi/accessori/consumabili;
- n. 1 tablet elettronico modello Lenovo Tab K10, marca Lenovo, inclusi cavi/accessori;

- n. 1 centrifuga refrigerata, modello 5703000012 Eppendorf 5702R & 022639048 Eppendorf A-4-38 Rotore, marca Eppendorf, inclusi cavi/accessori);

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 Allianz Global Corporate & Specialty SE (polizza n. 30863157 con scadenza 31.08.2027), 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 profit di fasi 2 e 3, dal titolo: "*Studio di fase 2/3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con*

placebo, a gruppi paralleli, a 2 bracci, multicentrico, operativamente senza interruzioni, per valutare l'efficacia, la sicurezza, la tollerabilità, la farmacodinamica, la farmacocinetica e l'immunogenicità di efgartigimod PH20 SC in partecipanti di età pari o superiore ai 18 anni affetti da miopatia infiammatoria idiopatica attiva." - Protocollo ARGX-113-2007 - Numero EudraCT n. 2021-001277-23, da condursi presso la SOC Clinica Reumatologica, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;

- 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 Luglio 2026, prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 2 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione (Efgartigimod) e gli altri farmaci previsti dal Protocollo (Placebo) 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, ogniquale volta 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 elettrocardiogramma, modello GE MAC 2000, marca GE Medical Systems, inclusi cavi/accessori/consumabili;
- n. 2 actigrafi, modello CentrePoint Insight Watch CPW01, marca ActiGraph, inclusi cavi/accessori/consumabili;
- n. 1 dinamometro, modello Commander Echo Muscle Tester System MM318, marca JTECH Medical Industries, Inc., inclusi cavi/accessori/consumabili;
- n. 1 tablet elettronico modello Lenovo Tab K10, marca Lenovo, inclusi cavi/accessori;
- n. 1 centrifuga refrigerata, modello 5703000012 Eppendorf 5702R & 022639048 Eppendorf A-4-38 Rotore, marca Eppendorf, inclusi cavi/accessori;

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 Allianz Global Corporate & Specialty SE (polizza n. 30863157 con scadenza 31.08.2027), che provvederà a rinnovare se necessario;

8) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Prof. Luca Quartuccio, 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: 02/05/2024 13:56:49
IMPRONTA: 87F5DB523034A3A3A6F0FEC2CF655680C93351A624DC8714D8DBBC1425BE2692
C93351A624DC8714D8DBBC1425BE26927B0764E560D880A5CFAC5B6048616F8B
7B0764E560D880A5CFAC5B6048616F8B1A5036DF2537D6723D07F76710D65D07
1A5036DF2537D6723D07F76710D65D07BC492EC7D10430C96FE47FA954385808

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 02/05/2024 14:41:20
IMPRONTA: 205E2C065156F5531AD498F52353BC60E566EBC9850A503F3F73AF4A231D79F2
E566EBC9850A503F3F73AF4A231D79F20DD0379E0E7479B40E3074D6FB2A244B
0DD0379E0E7479B40E3074D6FB2A244BC7BDFD62C1D9A215CAF2249A77984455
C7BDFD62C1D9A215CAF2249A77984455AA7172074DB978E62F910AE38B574B49

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 02/05/2024 14:49:51
IMPRONTA: 5029AE04366F38841B66C809AB942A549359F9525A946FC30144A88A9E36B146
9359F9525A946FC30144A88A9E36B14628C431116736B40838AEA37C3C1EBD7E
28C431116736B40838AEA37C3C1EBD7EBBB99812A6DA8972639F2D5BBC7C41B3
BBB99812A6DA8972639F2D5BBC7C41B3CF7142094F391654D068D9BB53B37773

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 02/05/2024 14:57:06
IMPRONTA: 3CFC3DD90E3AA0A189B5630E8893AE13B851FFFC5D6947D76821D1A111F27EE5
B851FFFC5D6947D76821D1A111F27EE540772317F89A3FBCBD248B7C2AF646EB
40772317F89A3FBCBD248B7C2AF646EB6388D58386D9ADB386F4383DB41DECAB
6388D58386D9ADB386F4383DB41DECAB5E9577C9AF26EE4ECFE293E43122FA6E