



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. 1218

DEL 04/12/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit, di fase 3, multicentrica, internazionale, dal titolo: "Estensione in aperto di fase 3, a braccio singolo, multicentrica, dello studio ARGX-113-2007 per valutare la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia a lungo termine di efgartigimod PH20 SC in partecipanti di età pari o superiore a 18 anni con miopatia infiammatoria idiopatica attiva." - codice Protocollo ARGX-113-2011 - codice EudraCT n. 2022-502851-79-00 - 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 fase 3, multicentrica, internazionale, dal titolo: "Estensione in aperto di fase 3, a braccio singolo, multicentrica, dello studio ARGX-113-2007 per valutare la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia a lungo termine di efgartigimod PH20 SC in partecipanti di età pari o superiore a 18 anni con miopatia infiammatoria idiopatica attiva." - codice Protocollo ARGX-113-2011 - codice EudraCT n. 2022-502851-79-00 - 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 fase 3, multicentrica, internazionale, dal titolo: "Estensione in aperto di fase 3, a braccio singolo, multicentrica, dello studio ARGX-113-2007 per valutare la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia a lungo termine di efgartigimod PH20 SC in partecipanti di età pari o superiore a 18 anni con miopatia infiammatoria idiopatica attiva." - codice Protocollo ARGX-113-2011 - codice EudraCT n. 2022-502851-79-00, da condursi presso la SOC Clinica Reumatologica, Direttore sostituto Prof. Luca Quartuccio;

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;

VISTA la dichiarazione sostitutiva di certificazione del Prof. Luca Quartuccio, in qualità di Sperimentatore principale della sperimentazione clinica in oggetto, datata 12.11.2024 (prot. n. 184861 del 29.11.2024);

ATTESO che la sperimentazione clinica in oggetto è stata autorizzata da AIFA in data 07.09.2023, con provvedimento che comprende il parere emesso dal Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Sud Est – seduta del 22.08.2023 (prot. n. 185895 del 02.12.2024), e che in data 10.10.2024 AIFA ha autorizzato la modifica sostanziale SM-8 per la sperimentazione in oggetto che prevede l'inclusione del Centro, con provvedimento che comprende il parere emesso dal Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Sud Est (prot. n. 174697 del 12.11.2024);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 29.11.2024 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 184861 del 29.11.2024);

DATO ATTO che la sperimentazione clinica sarà condotta in conformità con la normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

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, L. n. 3/2018, precisando che:

- 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;

RITENUTO di approvare lo schema di contratto, di cui all'allegato (Allegato 1), parte integrante del presente atto, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;

PRESO ATTO che dalla documentazione della sperimentazione clinica risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Prof. Luca Quartuccio;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento dei pazienti provenienti dallo studio ARGX-113-2007, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il mese di Settembre 2028;
- il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (Efgartigimod) 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, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione, e ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione clinica saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;

DATO ATTO che nell'ambito della sperimentazione clinica 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. 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;

e che gli Strumenti in elenco sono già stati consegnati per la sperimentazione clinica codice Protocollo ARGX-113-2007 e saranno mantenuti in uso presso l'Ente per tutta la durata dello studio ARGX-113-2011;

ACCERTATO che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione clinica e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Allianz Global Corporate & Specialty SE (polizza n. n. 30863315; scadenza 22.09.2028), 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 fase 3, multicentrica, internazionale, dal titolo: "Estensione in aperto di fase 3, a braccio singolo, multicentrica, dello studio ARGX-113-2007 per valutare la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia a lungo termine di efgartigimod PH20 SC in partecipanti di età pari o superiore a 18 anni con miopatia infiammatoria idiopatica attiva." - codice Protocollo ARGX-113-2011 - codice EudraCT n. 2022-502851-79-00, da condursi presso la SOC Clinica Reumatologica, Direttore sostituto Prof. Luca Quartuccio;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto di cui all'allegato, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;
- 3) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Prof. Luca Quartuccio, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla sperimentazione clinica 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.;
- 4) dare atto che la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento dei pazienti provenienti dallo studio ARGX-113-2007, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) prendere atto che la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il mese di Settembre 2028;
- 6) dare atto che il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (Efgartigimod) 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 clinica saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;

7) prendere atto che nell'ambito della sperimentazione clinica 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. 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;

e che gli Strumenti in elenco sono già stati consegnati per la sperimentazione clinica codice Protocollo ARGX-113-2007 e saranno mantenuti in uso presso l'Ente per tutta la durata dello studio ARGX-113-2011;

8) dare atto che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione clinica e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Allianz Global Corporate & Specialty SE (polizza n. n. 30863315; scadenza 22.09.2028), che provvederà a rinnovare se necessario;

9) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale.

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

Allegati:

1	Allegato 1.pdf
---	----------------

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: 04/12/2024 11:17:52

IMPRONTA: 226D6CB01D2D2B6FE8C2C19264838A58552B02FEDC91661E58C8578E13210BA4
552B02FEDC91661E58C8578E13210BA487B0B6D98148D86BFAB8DBA84EC5C875
87B0B6D98148D86BFAB8DBA84EC5C8759C526B6E1B3FE974952990AAC4149A7B
9C526B6E1B3FE974952990AAC4149A7B113477186D17DC26C8B0A9BDAB922B91

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 04/12/2024 11:24:46

IMPRONTA: 3F780729ED34C224443335C1B5545816FCC4E2865A2FA6876CDFB0B22E20520D
FCC4E2865A2FA6876CDFB0B22E20520D6CA7B6245A814B8CA565D3A06CF9897C
6CA7B6245A814B8CA565D3A06CF9897C7CD312B846CD9160F000C61B0B817340
7CD312B846CD9160F000C61B0B817340756343C3B3F05F8473105315DF2D9F7C

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 04/12/2024 11:38:28

IMPRONTA: 4C37B813D00888FC2C0C7BD15CB4D86877862177A8DCF7203432449F0BDD25F2
77862177A8DCF7203432449F0BDD25F2972159152F42DFDFA3CCD1EFF607DAB3
972159152F42DFDFA3CCD1EFF607DAB33899549F4B3C791AEA1F9390488F2231
3899549F4B3C791AEA1F9390488F2231840BA42557E2E563B740C6E4ACCC4472

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/12/2024 12:13:39

IMPRONTA: 2F132F1D3303616FF298333193771F2690483A2FA2AA85038C4DD613F61DA0A0
90483A2FA2AA85038C4DD613F61DA0A0D06535954006460137F0E4BE6D009E9A
D06535954006460137F0E4BE6D009E9A1BE34F4EDCE24DE8F4A6EBC90F70AE2E
1BE34F4EDCE24DE8F4A6EBC90F70AE2E7FABB3E60EC177F544E5879E5AF41CC4