



**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. 797**

**DEL 31/07/2024**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Studio profit interventistico, senza farmaco e senza dispositivo dal titolo: "Studio per valutare la sieroprevalenza degli anticorpi anti-AAV8 e l'analisi dei biomarcatori in pazienti con malattia di Pompe a esordio tardivo. (LOPD)." - Protocollo AT845-02 - SOC Coordinamento Regionale Malattie Rare - Sperimentatore principale Dott.ssa Annalisa Sechi.

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:** Studio profit interventistico, senza farmaco e senza dispositivo dal titolo: "Studio per valutare la sieroprevalenza degli anticorpi anti-AAV8 e l'analisi dei biomarcatori in pazienti con malattia di Pompe a esordio tardivo. (LOPD)." - Protocollo AT845-02 – SOC Coordinamento Regionale Malattie Rare - Sperimentatore principale Dott.ssa Annalisa Sechi.

**PRESO ATTO** che la CRO, PPD Global Limited, che agisce in nome e per conto del Promotore, Astellas Gene Therapies, Inc., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio profit interventistico, senza farmaco e senza dispositivo dal titolo: "*Studio per valutare la sieroprevalenza degli anticorpi anti-AAV8 e l'analisi dei biomarcatori in pazienti con malattia di Pompe a esordio tardivo.*" - Protocollo AT845-02, da condursi presso la SOC Coordinamento Regionale Malattie Rare, diretta dal Prof. Maurizio Scarpa;

**RICHIAMATA** la normativa di riferimento:

- 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 sulla fattibilità dello Studio del 20.02.2024 (prot. n. 43467 del 18.03.2024), validata dal Direttore di Struttura con la quale la Dott.ssa Annalisa Sechi, dirigente medico presso la SOC Coordinamento Regionale Malattie Rare, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello Studio in oggetto;

**ATTESO** che il Comitato Etico Unico Regionale per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 02.07.2024, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello Studio in oggetto (indicando lo Studio come "non profit", piuttosto che "profit", per mero errore materiale) (prot. n. 111299 del 16.07.2024);

**PRESO ATTO** del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC in data 27.03.2024 (prot. n. 49411 del 27.03.2024);

**DATO ATTO** che:

- tutte le informazioni raccolte durante lo Studio 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 allo Studio 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 la Dott.ssa Annalisa Sechi;
- lo Studio prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 2 soggetti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo Studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà, al completamento di tutte le attività previste dal protocollo, indicativamente entro il mese di novembre 2027;
- l'eventuale materiale necessario all'esecuzione dello Studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello Studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;

**ACCERTATO** che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse allo Studio clinico e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla partecipazione allo stesso, purché lo Studio clinico sia effettuato a norma del Protocollo, e che il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per lo Studio clinico in oggetto con la Compagnia Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCQ90255 con scadenza 31.05.2027), 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 dello Studio "profit", interventistico, senza farmaco e senza dispositivo dal titolo: *"Studio per valutare la sieroprevalenza degli anticorpi anti-AAV8 e l'analisi dei biomarcatori in pazienti con malattia di Pompe a esordio tardivo."* - Protocollo AT845-02, da condursi presso la SOC Coordinamento Regionale Malattie Rare, diretta dal Prof. Maurizio Scarpa;
- 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 lo Studio, la cui chiusura è prevista indicativamente entro il mese di novembre 2027, prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 2 soggetti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio; e che l'eventuale materiale necessario all'esecuzione dello Studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello Studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;
- 4) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 5) dare atto che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse allo Studio clinico e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla partecipazione allo stesso, purché lo Studio clinico sia effettuato a norma del Protocollo, e che lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per lo Studio clinico in oggetto con la Compagnia Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCQ90255 con scadenza 31.05.2027), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 6) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott.ssa Annalisa Sechi, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo Studio 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: 01/08/2024 08:11:00

IMPRONTA: 5CD5071D01EE8FA5FB2E012E45417D51ECE53B3D74E9B9840D4F3417C13B94CC  
ECE53B3D74E9B9840D4F3417C13B94CC632BDC3A4D7F295CFE397411F76EF62D  
632BDC3A4D7F295CFE397411F76EF62D8F0CECE7A6757A195A10D8A298CE4B86  
8F0CECE7A6757A195A10D8A298CE4B862A2A9FD65925CA65105434094ADB48D6

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 01/08/2024 08:32:02

IMPRONTA: 3095C497D7A49C76AF0FD6A9914956909D473FAA23167193B89554A482139B39  
9D473FAA23167193B89554A482139B39A285FC963CFDDB5FAF8D0B154D6196E5  
A285FC963CFDDB5FAF8D0B154D6196E55EB0097AB34F73DD0423D6C4CB5E35A9  
5EB0097AB34F73DD0423D6C4CB5E35A9C31D2B0D7CCD9055AE9083E0E3B6D1B4

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 01/08/2024 08:49:21

IMPRONTA: 2926ECB13E4DF08CA15DC5B3252B8820963D4E0AFA3DFBDA6808D1D71A9FC111  
963D4E0AFA3DFBDA6808D1D71A9FC111057A096EB832D81523B81864B3554E8F  
057A096EB832D81523B81864B3554E8F33D73B227332F26BB77E1B8B3D3C01BC  
33D73B227332F26BB77E1B8B3D3C01BC4DDC10445F2F379FA1F80E04AE280C9E

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 01/08/2024 09:05:16

IMPRONTA: 0EC61642393F72D3ADDF2C4FF1AFB4A807BF59FE8B286764711E7D29F36E01B  
807BF59FE8B286764711E7D29F36E01BE5CA19E1D7693CF1A0E028C2E4219450  
E5CA19E1D7693CF1A0E028C2E4219450F5CF102FAC60FBCD775F3141EDC432C4  
F5CF102FAC60FBCD775F3141EDC432C4C49F89995C599C9EF71E7C091A1F4584