



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. 75

DEL 28/01/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, AXA1665-101, Sos di DPT Epatologia e Trapianti di Fegato, Prof. Pierluigi Toniutto

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 profit, interventistico con farmaco, AXA1665-101, Sos di DPT Epatologia e Trapianti di Fegato, Prof. Pierluigi Toniutto

PRESO ATTO che Medpace Italy Sr.l. in nome proprio e per conto di Axcella Health Inc., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, interventistico con farmaco, intitolato: "Sperimentazione di fase II, multicentrica, randomizzata, in doppio cieco, controllata con placebo, volta a valutare l'efficacia e la sicurezza di AXA1665 in soggetti con cirrosi epatica e precedente encefalopatia epatica manifesta (EMMPOWER)", codice studio AXA1665-101, da condursi presso la SOS del Dipartimento di Epatologia e Trapianti di Fegato, diretta dal Prof. Pierluigi Toniutto;

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. nr. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;

VISTO lo scioglimento riserve espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, relativo al parere condizionato espresso nella seduta del 09.11.2021-odg 5.1 (parere CEUR-2021-Sper-134, prot. n. 0042693/P/GEN/ARCS del 17.11.2021) come da protocollo agli atti n. 11063 del 21.01.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Pierluigi Toniutto (come da protocollo agli atti n. 116229 del 04.08.2021), Direttore della SOS del Dipartimento di Epatologia e Trapianti di Fegato, 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 e dell'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 nr. 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 presumibilmente entro il 31.03.2023, prevede l'arruolamento di 2 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;

DATO ATTO che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:

- N. 1 Fischerbrand™ Jamar Digital Hand Grip Dynamometer;
- N. 1 Fischerbrand™ Stop Watch;
- N. 1 Tablet Samsung Galaxy TAB A8;

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 31.03.2023;

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, interventistico con farmaco, intitolato: "Sperimentazione di fase II, multicentrica, randomizzata, in doppio cieco, controllata con placebo, volta a valutare l'efficacia e la sicurezza di AXA1665 in soggetti con cirrosi epatica e precedente encefalopatia epatica manifesta (EMMPOWER)", codice studio AXA1665-101, da condursi presso la SOS del Dipartimento di Epatologia e Trapianti di Fegato, diretta dal Prof. Pierluigi Toniutto;
- 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 presumibilmente entro il 31.03.2023, prevede l'arruolamento di 2 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, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

- 5) di dare atto che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:
- N. 1 Fischerbrand™ Jamar Digital Hand Grip Dynamometer;
 - N. 1 Fischerbrand™ Stop Watch;
 - N. 1 Tablet Samsung Galaxy TAB A8;
- 5) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009 recante scadenza 31.03.2023;
- 6) di prendere atto che al Prof. Pierluigi Toniutto, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 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: 28/01/2022 14:32:29
IMPRONTA: 941BE2D970CF6191EB3D6354E770F2F8A2E1D33EFB11D5CBEF31705A70B02FF3
A2E1D33EFB11D5CBEF31705A70B02FF3CC02D9EC9CDD45BB12188170B6401941
CC02D9EC9CDD45BB12188170B64019416D1B7123E066E77ABEBEB17F374175BB
6D1B7123E066E77ABEBEB17F374175BB7F2CA947DD1252E69E24F6E2150E440E

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 28/01/2022 14:44:59
IMPRONTA: 1CEC8EFE78E0197E149F021298E0186964E9722D7CFFA8A93214F4D11EFE70C5
64E9722D7CFFA8A93214F4D11EFE70C51F22F39F38A8835DF6F35093C435FA83
1F22F39F38A8835DF6F35093C435FA833EECCD27BAD6697C0D74E963337914F1
3EECCD27BAD6697C0D74E963337914F1B6D02C6296D1DE8B3FED54AD1D50AD1E

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 28/01/2022 16:30:42
IMPRONTA: 6610B5B91280995E95408C23A12E4A2FD7B9139C8B627E32113463459DAE71AB
D7B9139C8B627E32113463459DAE71ABE3245243CFD11299CC62117ADE088433
E3245243CFD11299CC62117ADE088433F297E54EB81526465A48D67DC5915450
F297E54EB81526465A48D67DC5915450078E318DA7100598FF83D75E0344B6C9

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 28/01/2022 17:56:54
IMPRONTA: B19FE8557FE66F11F39D73E898D07D53689DAC1004EEEC66329E3DC99072910D
689DAC1004EEEC66329E3DC99072910D4A63BA2AC4824EA565F56C64F2108C31
4A63BA2AC4824EA565F56C64F2108C3131AC0C7C7B6381710330E2586B6B60E7
31AC0C7C7B6381710330E2586B6B60E7CA243594D19ED15201C88ACFB44C97A5