



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. 928

DEL 11/09/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "Studio di fase 3, multicentrico, internazionale, randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco, per gruppi paralleli, basato su eventi, sull'inibitore dell'FXIa orale asundexian (BAY 2433334) per la prevenzione dell'ictus ischemico in partecipanti di sesso maschile e femminile di età pari o superiore a 18 anni incorsi in un ictus ischemico non cardio-embolico acuto o in un TIA ad alto rischio." - Protocollo BAY 2433334 / 20604 (OCEANIC-STROKE) - Numero EU-CT 2023-503793-20-00 - SOSD Stroke Unit - Sperimentatore principale Dott. Giovanni Merlino.

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

del Direttore Amministrativo sostituto dott.ssa Ilaria Venturini
del Direttore Sanitario dott. David Turello
del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "Studio di fase 3, multicentrico, internazionale, randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco, per gruppi paralleli, basato su eventi, sull'inibitore dell'FXIa orale asundexian (BAY 2433334) per la prevenzione dell'ictus ischemico in partecipanti di sesso maschile e femminile di età pari o superiore a 18 anni incorsi in un ictus ischemico non cardio-embolico acuto o in un TIA ad alto rischio." - Protocollo BAY 2433334 / 20604 (OCEANIC-STROKE) - Numero EU-CT 2023-503793-20-00 - SOSD Stroke Unit - Sperimentatore principale Dott. Giovanni Merlino.

PRESO ATTO che la Società Bayer S.p.A., che agisce in nome proprio e per conto del Promotore, Bayer AG, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della Sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "*Studio di fase 3, multicentrico, internazionale, randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco, per gruppi paralleli, basato su eventi, sull'inibitore dell'FXIa orale asundexian (BAY 2433334) per la prevenzione dell'ictus ischemico in partecipanti di sesso maschile e femminile di età pari o superiore a 18 anni incorsi in un ictus ischemico non cardio-embolico acuto o in un TIA ad alto rischio.*" - Protocollo BAY 2433334 / 20604 (OCEANIC-STROKE), da condursi presso la SOSD Stroke Unit diretta dal Dott. Giovanni Merlino;

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 sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 08.07.2024 (prot. n. 138104 del 06.09.2024), con la quale il Direttore di Struttura della SOSD Stroke Unit ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto;

ATTESO che la sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 26.08.2024, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 3 (prot. n. 135247 del 02.09.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC in data 10.09.2024 (prot. n. 139180 del 10.09.2024);

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 Dott. Giovanni Merlino;
- la sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 10 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, presumibilmente per il mese di Ottobre 2025;

- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione [Asundexian (BAY 2433334), Placebo] 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 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 verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:

- n. 1 centrifuga non refrigerata per processamento campioni biologici, marca Phoenix, modello CD-0506;

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 HDI Global SE (polizza n. 390-01579967-14425 con scadenza 31.12.2025), 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 in quanto i costi aggiuntivi previsti per lo svolgimento della sperimentazione, come riportato in fattibilità, saranno coperti interamente dal Promotore come risulta dall'art 6 del sopracitato contratto;

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 sostituto, 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, dal titolo: *"Studio di fase 3, multicentrico, internazionale, randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco, per gruppi paralleli, basato su eventi, sull'inibitore dell'FXIa orale asundexian (BAY 2433334) per la prevenzione dell'ictus ischemico in partecipanti di sesso maschile e femminile di età pari o superiore a 18 anni incorsi in un ictus ischemico non cardio-embolico acuto o in un TIA ad alto rischio."* - Protocollo BAY 2433334 / 20604 (OCEANIC-STROKE), da condursi presso la SOSD Stroke Unit diretta dal Dott. Giovanni Merlino;
- 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 Ottobre 2025, prevede l'arruolamento competitivo di circa n.

10 soggetti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- 4) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione [Asundexian (BAY 2433334), Placebo] 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 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 verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:
 - n. 1 centrifuga non refrigerata per processamento campioni biologici, marca Phoenix, modello CD-0506;
- 6) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale in quanto i costi aggiuntivi previsti per lo svolgimento della sperimentazione, come riportato in fattibilità, saranno coperti interamente dal Promotore come risulta dall'art 6 del sopracitato contratto;
- 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 HDI Global SE (polizza n. 390-01579967-14425 con scadenza 31.12.2025), che provvederà a rinnovare se necessario;

8) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott. Giovanni Merlino, 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 sostituto
dott.ssa Ilaria Venturini

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: ILARIA VENTURINI
CODICE FISCALE: VNTLRI65B48L483M
DATA FIRMA: 11/09/2024 13:55:56
IMPRONTA: 502A543395AB5367857D83A87AF00D5A2C87058492B07A11CA420952A88FA7D8
2C87058492B07A11CA420952A88FA7D81856A9D89519840B3ABDFE959CD6AFB3
1856A9D89519840B3ABDFE959CD6AFB3650D6D7766594AFCA681866779924DED
650D6D7766594AFCA681866779924DEDB53E2676B91EA536092C6E16CA294614

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 11/09/2024 14:29:11
IMPRONTA: 02B2C61D18EF1DA1763942935E131D7AA800CE7D94FC396243E2301C9071E082
A800CE7D94FC396243E2301C9071E08248A9118B04755D6BBDCDD0C1EB78339
48A9118B04755D6BBDCDD0C1EB78339A7AD932316BEE7EF5680888FC8E1F0D9
A7AD932316BEE7EF5680888FC8E1F0D96200BABD297F342B6669533E3FDC3AE1

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 11/09/2024 14:46:28
IMPRONTA: 6EA661E638DBF57C43A35E5CAA99158AC7DAB1E23FC2B50C0FE967C0B1D30D39
C7DAB1E23FC2B50C0FE967C0B1D30D390D8A5FCFCFBDD922386EA1CFEF7DE6C6
0D8A5FCFCFBDD922386EA1CFEF7DE6C6DCFDE611104378D4A0C7022ED592B47A
DCFDE611104378D4A0C7022ED592B47AD5223034D7ED7B29CC733F89BCFFF6D0

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 11/09/2024 16:31:05
IMPRONTA: 80AE5528D652239FAA2CAA3488DC550A8667D3163B815E927BAFED1F64F7DFD
A8667D3163B815E927BAFED1F64F7DFD3489350A5CB41CEC6F53F9AB65976D9A
3489350A5CB41CEC6F53F9AB65976D9A689FAC4937A73A5E0E8770D9870BCDDA
689FAC4937A73A5E0E8770D9870BCDDA9DBF6108FB6ABA832C3A575127667FE8