



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. 815

DEL 23/07/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo CCFZ533B2201E1, Soc Clinica di Reumatologia, prof. Salvatore De Vita

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, protocollo CCFZ533B2201E1, Soc Clinica di Reumatologia, prof. Salvatore De Vita

PREMESSO che Opis S.r.l., in nome proprio e per conto di Novartis Pharma A.G., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo: "Uno studio di estensione dello studio TWINSS per valutare sicurezza e tollerabilità di CFZ533 (iscalimab) a due diversi dosaggi somministrato per via sottocutanea in pazienti con Sindrme di Sjögren", protocollo CCFZ533B2201E1, da svolgersi presso la Soc Clinica Reumatologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.03.2003, 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 21.12.2007;

VISTO il parere condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 22.06.2021-odg 5.1 (parere CEUR-2021-Sper-72, Protocollo nr. 0025236/P/GEN/ARCS del 29.6.2021), e del relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti nr. 106047 del 14.07.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Salvatore De Vita, (come da modulo di fattibilità agli atti del 08.02.2021), Direttore della Soc Clinica Reumatologica, 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;

PREMESSO 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. n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;

PREMESSO inoltre che 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. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

DATO ATTO che, come indicato sul proprio sito dall'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) in data 30.10.2019, "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 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 entro il 31.08.2024, prevede l'arruolamento competitivo 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;
- lo Sponsor si impegna a fornire gratuitamente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (CFZ533 (iscalimab) 300 mg, soluzione per iniezione e Placebo di CFZ533, soluzione per iniezione) e a fornire gratuitamente, 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, ogniqualevolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione, nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo per l'intera durata dello studio;

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

- n. 2 tablet (uno per ciascun paziente);

- nr. 1 tablet per la compilazione del questionario;
- nr. 1 tablet per back up;
- nr. 3 wereable devices;
- nr. 1 I-Pad;

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 15.04.2024;

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 Direttore della Struttura 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 Responsabile del Procedimento;

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, sponsorizzato dal titolo: "Uno studio di estensione dello studio TWINSS per valutare sicurezza e tollerabilità di CFZ533 (iscalimab) a due diversi dosaggi somministrato per via sottocutanea in pazienti con Sindrme di Sjögren", protocollo CCFZ533B2201E1, da svolgersi presso la Soc Clinica Reumatologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;
- 2) di approvare lo schema contrattuale predisposto 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;

- 3) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato;
- 4) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro il 31.08.2024, prevede l'arruolamento, competitivo, 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;
- 5) di dare atto che lo Sponsor si impegna a fornire gratuitamente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (CFZ533 (iscalimab) 300 mg, soluzione per iniezione e Placebo di CFZ533, soluzione per iniezione) e a fornire gratuitamente, 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, nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo per l'intera durata dello studio;
- 6) di dare atto che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:
 - n. 2 tablet (uno per ciascun paziente);
 - nr. 1 tablet per la compilazione del questionario;
 - nr. 1 tablet per back up;
 - nr. 3 wereable devices;
 - nr. 1 I-Pad;
- 7) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 15.04.2024;
- 8) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 9) di prendere atto che al Prof. Salvatore De Vita, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del

D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla 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: 23/07/2021 11:14:17

IMPRONTA: 65C4499207EB52BC8D6158EF763AAB8850E02C7E464F241ED73A9C999C859EBC
50E02C7E464F241ED73A9C999C859EBCF49BB50F8D99F862DC106BC85C131C8
EF49BB50F8D99F862DC106BC85C131C859AB2E3442C10231B72D59538D8508DD
59AB2E3442C10231B72D59538D8508DD6728F97EC102E56FDF47E8ECEA86041E

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 23/07/2021 13:24:53

IMPRONTA: 5F38009809D5BC9C1135C7C45678848C7452D8DADADCA6846D1A19201D988EAC
7452D8DADADCA6846D1A19201D988EAC13120A5C982DEECA5217FED4782F21BA
13120A5C982DEECA5217FED4782F21BAFB55719F3BD05F7F3FF090C3352E338C
FB55719F3BD05F7F3FF090C3352E338CEFAFE7C16E051A8F4EA4A32C95B70DFC

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 23/07/2021 13:50:17

IMPRONTA: 61E0D4CEF7E4D954528CBF3E7125DEE08392EA15A684A33951264B232840E99E
8392EA15A684A33951264B232840E99E2DDA4237DEE205ABE81816ED222AC2B3
2DDA4237DEE205ABE81816ED222AC2B36F4A69E66E07BADFF070E7C43FB6A8AE
6F4A69E66E07BADFF070E7C43FB6A8AEE319679A22FE89C9D1C383D90905F019

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 23/07/2021 15:11:18

IMPRONTA: 62D50774C5FCF07B338AC2114974D84A247DAB9C137DF23124D3BF788442AB9F
247DAB9C137DF23124D3BF788442AB9F2D06AFE195A6291655E79E2F1CA89225
2D06AFE195A6291655E79E2F1CA892253A1F0DF01E725DE75566331A003B8B86
3A1F0DF01E725DE75566331A003B8B863EE1BB511148C9B460164601203201C0