



**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. 359**

**DEL 30/03/2023**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione Studio no profit Prot. CLIGAN Soc Nefrologia e dialisi S. Maria della Misericordia Principal Investigator Dott. Giuliano Boscutti

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 facente funzioni dott. Massimo Di Giusto**

OGGETTO: Autorizzazione Studio no profit Prot. CLigAN Soc Nefrologia e dialisi S. Maria della Misericordia Principal Investigator Dott. Giuliano Boscutti

**PREMESSO** che la Fondazione SCHENA – Centro Europeo della Ricerca sulle Malattie Renali, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, interventistico con farmaco, di Fase III, intitolato: “Progetto per due studi CLinici prospettici, multicentrici, randomizzati, in aperto, per valutare l’effetto della terapia personalizzata in pazienti IgAN in base ai risultati della biopsia renale (CLigAN)” Prot. CLigAN, EudraCT 2021-006854-29, da condursi presso la Soc Nefrologia e Dialisi S. Maria della Misericordia afferente al Dpt di Medicina specialistica, diretta dal Dott. Giuliano Boscutti;

**RICHIAMATA** la principale 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. n. 200 del 06.11.2007 e dal D.M. 21.12.2007;
- D.M. 30.11.2021 “Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell’art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52”;
- il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che disciplina i trial clinici in Europa (e che abroga la direttiva 2001/20/CE ed in particolare gli articoli 7, 49, 50 e 76);
- DM 27.01.2023 “Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3. In relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza

nazionale e l'Agencia italiana del farmaco (GU Serie generale n. 31 del 07.02.2023)";

**VISTA** la regolare autorizzazione con comunicazione AIFA n. 0110039-28/09/2022, previo Parere Unico favorevole emesso in data 08.09.2022 dal Comitato Etico delle province di Chieti e Pescara (Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia);

**ACQUISITA** la disponibilità del Dott. Giuliano Boscutti, (come da protocollo agli atti n. 184459/A/ASUFC del 23.11.2022) Direttore della Soc Nefrologia e Dialisi S. Maria della Misericordia, 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. 29 del GDPR e quale soggetto designato 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 dell'indagine clinica;

**ATTESO** che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 6 anni dall'attivazione, prevede l'arruolamento di n. 8/10 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo;

**ATTESO** che, altresì, i farmaci in studio e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo, in quanto muniti di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), utilizzati secondo le indicazioni della stessa sono dispensati dal SSN;

**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 03.10.2028;

**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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati 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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, 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 facente funzioni, 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, non sponsorizzato, interventistico con farmaco, di Fase III, intitolato: "Progetto per due studi Clinici prospettici, multicentrici, randomizzati, in aperto, per valutare l'effetto della terapia personalizzata in pazienti IgAN in base ai risultati della biopsia renale (CLigAN)" Prot. CLigAN, EudraCT 2021-006854-29, promosso dalla Fondazione SCHENA – Centro Europeo della Ricerca sulle Malattie Renali di Bari, e da svolgersi presso Soc Nefrologia e Dialisi S. Maria della Misericordia afferente al Dpt di Medicina specialistica, diretta dal Dott. Giuliano Boscutti;
- 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 entro 6 anni dall'attivazione, prevede l'arruolamento di n. 8/10 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
  - 4) di dare atto che i farmaci in studio e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo, in quanto muniti di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), utilizzati secondo le indicazioni della stessa sono dispensati dal SSN;
  - 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 03.10.2028;
  - 6) di dare atto, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
  - 7) di prendere atto che al Dott. Giuliano Boscutti, 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 la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**avv. Francesco Magris**

Il Direttore Sanitario  
**dott. David Turello**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni  
**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: 30/03/2023 10:48:34  
IMPRONTA: 55155EEE6839FE2E8D12F585F1D99A8D6A74461FE7959B28E4C2862131203370  
6A74461FE7959B28E4C28621312033706665FB0681690BC6CF05727A7F10A3  
6665FB0681690BC6CF05727A7F10A31CEC8E89F19B18DEE761450BB52E5E93  
1CEC8E89F19B18DEE761450BB52E5E9382D0B1BB48C34E1621B4AD3251147CAA

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 30/03/2023 11:34:43  
IMPRONTA: 2F8A0CDB37F578C329213FBCAB936A748B88CA5F52A909B01B01D0618C5DA73F  
8B88CA5F52A909B01B01D0618C5DA73F87202FA1E9D2D2A0AF1B6AB2F4786E6C  
87202FA1E9D2D2A0AF1B6AB2F4786E6C8C8453707784D2C47C80AEDD2F24F2C6  
8C8453707784D2C47C80AEDD2F24F2C60542FB097955ED5695C94063403655AF

NOME: MASSIMO DI GIUSTO  
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N  
DATA FIRMA: 30/03/2023 11:56:37  
IMPRONTA: A41C97F308F248076D182D8F54A4B21366FEB9B5A461DB4EA64A666975D9DCBE  
66FEB9B5A461DB4EA64A666975D9DCBE9D9718B666D1A9A4EF59147E4FEA16EA  
9D9718B666D1A9A4EF59147E4FEA16EA5D1211085CA664E6C297D7DFF83433A2  
5D1211085CA664E6C297D7DFF83433A275F091BFF1A3B4B1D0D2F47CA291E46B

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 30/03/2023 12:24:21  
IMPRONTA: 87D91F1076842BB783B9A7D5B66B0A8DF3B674C07B113B3B0560DE188D95FA0F  
F3B674C07B113B3B0560DE188D95FA0FF3DC14F10A5903A11DA24C37341B69C9  
F3DC14F10A5903A11DA24C37341B69C9F2B3CE940E44A2B28C513ECB5DDBA0E4  
F2B3CE940E44A2B28C513ECB5DDBA0E447A97C925F5417AE7D1EA16283037942