



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. 369

DEL 10/04/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica no profit, interventistica con farmaco di fase 3 e registro osservazionale, dal titolo: "Trial multicentrico randomizzato e controllato in singolo cieco e registro osservazionale sulla valutazione di efficacia della colchicina nel trattamento di pazienti con cardiomiopatia infiammatoria cronica e miocardite." - Protocollo CMP - MYTHiC- Numero EudraCT 2022-003912-99 – SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Prof. Massimo Imazio.

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: Sperimentazione clinica no profit, interventistica con farmaco di fase 3 e registro osservazionale, dal titolo: "Trial multicentrico randomizzato e controllato in singolo cieco e registro osservazionale sulla valutazione di efficacia della colchicina nel trattamento di pazienti con cardiomiopatia infiammatoria cronica e miocardite." - Protocollo CMP - MYTHiC- Numero EudraCT 2022-003912-99 – SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Prof. Massimo Imazio.

PRESO ATTO che l’Azienda Socio Sanitaria Territoriale Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica no profit interventistica con farmaco, di fase 3 e registro osservazionale, dal titolo: "Trial multicentrico randomizzato e controllato in singolo cieco e registro osservazionale sulla valutazione di efficacia della colchicina nel trattamento di pazienti con cardiomiopatia infiammatoria cronica e miocardite." - Protocollo CMP - MYTHiC- Numero EudraCT 2022-003912-99 – da condursi presso la SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Prof. Massimo Imazio;

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;
- 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'Agenda italiana del Farmaco;

- 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»;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 09.01.2024 (prot. n. 10705 del 22.01.2024), dello Sperimentatore Principale nonché Direttore, Prof. Massimo Imazio della SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto;

ATTESO CHE il Comitato Etico Territoriale Milano Area 3, in qualità di Comitato Etico competente, nella seduta del 09.05.2023, ha espresso parere favorevole alla condizione della sperimentazione clinica in oggetto;

ATTESO CHE la sperimentazione è stata autorizzata dall'Ente nazionale AIFA in data 05.05.2023 (prot. n. 0154648 del 09.11.2023);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato in data 08.04.2024 (prot. n. 54951 del 08.04.2024) da parte del Nucleo Ricerca Clinica;

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 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 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 Prof. Massimo Imazio;

- a sperimentazione prevede l'arruolamento di n. 4 soggetti nel braccio sperimentale e n. 5/7 soggetti nel registro, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione avrà una durata indicativa di 2 anni e 5 mesi e il registro di 2 anni e 6 mesi, come previsto da protocollo;
- i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Colchicina Lirca - 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;

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 LLOYD's, (n. A123C776083-LB / A1B98136-LB con scadenza 30.08.2026), 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 della sperimentazione clinica no profit, interventistica con farmaco, di fase 3 e registro osservazionale, dal titolo: "Trial multicentrico randomizzato e controllato in singolo cieco e registro osservazionale sulla valutazione di efficacia della colchicina nel trattamento di pazienti con cardiomiopatia infiammatoria cronica e miocardite." - Protocollo CMP - MYTHiC- Numero EudraCT 2022-003912-99 – da condursi presso la SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Prof. Massimo Imazio;
- 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 durata indicativa di 2 anni e 5 mesi prevede l'arruolamento di n. 4 soggetti, mentre il registro, la cui durata indicativa di 2 anni e 6 mesi, prevede l'arruolamento n. 5/7 soggetti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Colchicina Lirca - 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, ogniqualevolta 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, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 6) 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 LLOYD's, (polizza n. A123C776083-LB / A1B98136-LB con scadenza 30.08.2026), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 7) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Prof. Massimo Imazio, 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
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: 10/04/2024 12:22:19

IMPRONTA: 6F478E0A301EAA3A2D2D99E0AE4C21F58DAA7E53657D05CE18D267036B14DFA7
8DAA7E53657D05CE18D267036B14DFA7D313508E857F3DB844D945D4FDA56FDF
D313508E857F3DB844D945D4FDA56FDF9A3D2EDA50390E4B692B697BDC48D750
9A3D2EDA50390E4B692B697BDC48D750E6A3686E1E119C02BBF7C0BAC01CB662

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 10/04/2024 12:26:41

IMPRONTA: A012AEF0862296EE0B4E33F2C0167A018FC16B42387C427F1094413706F91D83
8FC16B42387C427F1094413706F91D83C94FE609B052D6B934226AFF377B2AF4
C94FE609B052D6B934226AFF377B2AF4F4A055C301ABAA445C8C3081796A29AE
F4A055C301ABAA445C8C3081796A29AEF4D6FAF24FF1735772C572EF683E4D8A

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 10/04/2024 12:40:23

IMPRONTA: 1783F03DF3FABCDBF0B7FFD40AFE9F48AFFA3D394DA34333F7888DDA65933B
48AFFA3D394DA34333F7888DDA65933BF1E2F773C52E7F4C3E5A0FE26D38EA9C
F1E2F773C52E7F4C3E5A0FE26D38EA9CB94AA12C1C7077E9AB0087E60B9CADFF
B94AA12C1C7077E9AB0087E60B9CADFF31F805FA672E7A83E53F0434F97D81CA

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 10/04/2024 12:48:00

IMPRONTA: 754453F3E58A9F51B2D7DBFF6A6DC7DA20D2FE3F5D16EDAF203BB6E838832F16
20D2FE3F5D16EDAF203BB6E838832F168FA3AC7591F09369FDADF9EC320B423D
8FA3AC7591F09369FDADF9EC320B423D54F37F915A6F06680F0ADD9390142D98
54F37F915A6F06680F0ADD9390142D9826090D46AC230C81362F7DC2D2EC82B9