



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. 527

DEL 12/05/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo CTD-TCNPC-301, Soc Centro Coordinamento Regionale Malattie Rare, Prof. Maurizio Scarpa

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 dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo CTD-TCNPC-301, Soc Centro Coordinamento Regionale Malattie Rare, Prof. Maurizio Scarpa

PRESO ATTO che Worldwide Clinical Trials S.r.l. in nome proprio e per conto di Cyclo Therapeutics Inc., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, interventistico con farmaco, intitolato: "Studio di fase III, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, a gruppi paralleli, multicentrico per valutare la sicurezza, tollerabilità ed efficacia di 2000 mg/kg di Trappsol® Cyclo™ (idrossipropil-β-ciclodestrina) e terapia standard rispetto a placebo e terapia standard in pazienti affetti da malattia di Niemann-Pick di tipo C1", codice studio CTD-TCNPC-301, da condursi presso la SOC Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare, diretta dal Prof. Maurizio Scarpa;

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;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTO lo scioglimento riserve espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, relativo al parere condizionato espresso nella seduta del 01.03.2022-odg 5.5 (parere CEUR-2022-Sper-20, prot. n. 009114/P/GEN/ARCS del 07.03.2022), come da protocollo agli atti n. 77045 del 10.05.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Maurizio Scarpa (come da protocollo agli atti n. 5074 del 12.01.2022), Direttore della SOC Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare, 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 30.06.2023, 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;
- i farmaci in studio (Trappsol® Cyclo™ e Placebo) e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio

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

- Capture Tablet Device Model: Dell Latitude;
- Spirometers Spirometer MIR, SpiroBank II Basic 911021 790;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009;

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, 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: "Studio di fase III, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, a gruppi paralleli, multicentrico per valutare la sicurezza, tollerabilità ed efficacia di 2000 mg/kg di Trappsol® Cyclo™ (idrossipropil-β-ciclodestrina) e terapia standard rispetto a placebo e terapia standard in pazienti affetti da malattia di Niemann-Pick di tipo C1", codice studio CTD-TCNPC-301, da condursi presso la SOC Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare, diretta dal Prof. Maurizio Scarpa;
- 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 30.06.2023, 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:
 - Capture Tablet Device Model: Dell Latitude;
 - Spirometers Spirometer MIR, SpiroBank II Basic 911021 790;
- 6) 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;
- 7) di prendere atto che al Prof. Maurizio Scarpa, 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
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: 12/05/2022 13:25:25

IMPRONTA: 5FAE42E6C342170404207E1A00A3416466843D2E1E5D40BB549CCD7ADAEA1C36
66843D2E1E5D40BB549CCD7ADAEA1C36BE0E28F7BAA90A50F988735446D4D0AE
BE0E28F7BAA90A50F988735446D4D0AE4BC7ADC99D2CA64DB1A7FEF9483EDEBA
4BC7ADC99D2CA64DB1A7FEF9483EDEBACA7F0A9DEFF7DF4B843C870D6FF32258

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 12/05/2022 13:48:02

IMPRONTA: 80473E599E3032D71D4B342AD88348CC910FAF592CB2DC8161BB7BB682D47687
910FAF592CB2DC8161BB7BB682D4768727AC32997572AAB801B37F887C77D7F2
27AC32997572AAB801B37F887C77D7F2546F7E631E316B15FF4C9217E2CE68C0
546F7E631E316B15FF4C9217E2CE68C0E3A4F5205C5AF3F505F5BFBE141CC48

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 12/05/2022 14:00:35

IMPRONTA: 77E4F54DBBF2E45DC3B3845E6AB749E37646018FC5959D23E520F2169BED93E2
7646018FC5959D23E520F2169BED93E228337B69D700D9E4D6BC3162EFBDB751
28337B69D700D9E4D6BC3162EFBDB75142F7937862E8C6AC47076B433583CCC3
42F7937862E8C6AC47076B433583CCC3F999BDAE4EB6FE548CA85BA487E423D1

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 12/05/2022 17:20:16

IMPRONTA: 69A4BD0B024D76D3DAB75803577E2047EA63BC3C14138DEF0FA379D3926EA8BF
EA63BC3C14138DEF0FA379D3926EA8BFDA4775CCC6E430E2343E5EB7C2066166
DA4775CCC6E430E2343E5EB7C20661667CEB46B5F28047BDD25634B1CD974EB0
7CEB46B5F28047BDD25634B1CD974EB048AE42C2E0210718142B2759FB69EF9F