



**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. 33**

**DEL 20/01/2023**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo CVAY736A2302, Soc Clinica Reumatologica, Prof. Salvatore De Vita

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. David Turello**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo CVAY736A2302, Soc Clinica Reumatologica, Prof. Salvatore De Vita

**PRESO ATTO** che Opis S.r.l. in nome proprio e per conto di Novartis Pharma AG, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, interventistico con farmaco, di fase III, intitolato: "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato versus placebo, a 3 braccia, multicentrico, di fase III, per valutare l'efficacia e la sicurezza d'impiego di ianalumab in pazienti con sindrome di Sjögren attiva (NEPTUNUS-2)", protocollo CAVYT36A232, da condursi presso la Soc Clinica Reumatologica, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;

**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;
- 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;

**VISTO** lo scioglimento riserve del Comitato Etico Unico Regionale del parere condizionato espresso nella seduta del 08.11.2022 odg. 5.3 (parere CEUR-2022 Sper. 115), come da protocollo agli atti n. 549 del 02.01.2023;

**ACQUISITA** la disponibilità del Prof. Salvatore De Vita, (come da protocollo agli atti nr. 157380 del 05.10.2022), 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;

**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 30.09.2028, prevede l'arruolamento di 3 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- i farmaci in studio, (VAY736 (ianalumab) 1 mL 150 mg/mL, Solution or injection, s.c, DB supply, VAY736 Placebo 1 mL, Solution or injection, s.c, DB supply, Prednisone 25mg)), e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, 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 dello studio verrà concessa in comodato d'uso gratuito la stessa attrezzatura utilizzata per lo studio CCFZ533B2201;

**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 28.02.2029;

**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, profit, interventistico con farmaco, di fase III, intitolato: "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato versus placebo, a 3 braccia, multicentrico, di fase III, per valutare l'efficacia e la sicurezza d'impiego di ianalumab in pazienti con sindrome di Sjògren attiva (NEPTUNUS-2)", protocollo CAVYT36A232, da condursi presso la Soc Clinica Reumatologica, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;
- 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 30.09.2028, prevede l'arruolamento competitivo di 3 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- 4) di dare atto che i farmaci in studio, (VAY736 (ianalumab) 1 mL 150 mg/mL, Solution or injection, s.c, DB supply, VAY736 Placebo 1 mL, Solution or injection, s.c, DB supply, Prednisone 25mg), e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, 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;
- 5) di dare atto che, per lo svolgimento dello studio, verrà utilizzata la stessa attrezzatura concessa in comodato d'uso gratuito per lo studio CCFZ533B2201;
- 6) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 7) 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 28.02.2029;
- 8) di prendere atto che al Prof. Salvatore De Vita, 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. David Turello**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni  
**dott. Massimo Di Giusto**

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: 20/01/2023 13:38:56  
IMPRONTA: 349E093C5EE0707244C3C7FBD7E02982C8209DAAB7B4FB7952DFC27E9BBBCE3B  
C8209DAAB7B4FB7952DFC27E9BBBCE3BB358195AB9AB2E9E4C4417174CF9590F  
B358195AB9AB2E9E4C4417174CF9590FF780318C6E590F011A8D7365E3AAADC5  
F780318C6E590F011A8D7365E3AAADC585EE1CD9D634CB3A95B8672F21C0DB90

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 20/01/2023 13:55:20  
IMPRONTA: 081AFBED2ED90832A622AE0120507EBCBFAD0457AEE846BA14915E0A6C442746  
BFAD0457AEE846BA14915E0A6C4427460F92D8FFDB4F848A38413EEC05151844  
0F92D8FFDB4F848A38413EEC05151844DD7737C25B17F28F266D50B232669F8F  
DD7737C25B17F28F266D50B232669F8FC6CD35512CDB4B0C3A081C0A23F4488F

NOME: MASSIMO DI GIUSTO  
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N  
DATA FIRMA: 20/01/2023 14:10:48  
IMPRONTA: 552735A853F51B4A66734C48CDC9556E026E5EEDE0C656C77C04302F4D4C5019  
026E5EEDE0C656C77C04302F4D4C501992AAEB78A46C3657E611D418F39B6C12  
92AAEB78A46C3657E611D418F39B6C12FA3AE96752A8C1C9DD5037D019F8DD6B  
FA3AE96752A8C1C9DD5037D019F8DD6B4394061749393DC9A9EA7EB1FBA90706

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 20/01/2023 14:21:23  
IMPRONTA: 3625836C2405008631D3F7BD2C95AD57B8E26917AE9EF6DF5818596DE836126E  
B8E26917AE9EF6DF5818596DE836126E6ECDB61AC4EA276FDA4054BFCAB5D98A  
6ECDB61AC4EA276FDA4054BFCAB5D98A3BD759824E44F54EE1ED647AFA2EEAA9  
3BD759824E44F54EE1ED647AFA2EEAA94008375639797528B7F486DBCBA5AD31