



**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. 1208**

**DEL 04/11/2022**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo CVAY736K12301, Soc Clinica Reumatologica, Prof. Luca Quartuccio

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 profit, interventistico con farmaco, protocollo CVAY736K12301, Soc Clinica Reumatologica, Prof. Luca Quartuccio

**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, intitolato: "Studio randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato versus placebo, multicentrico, di fase III, per valutare l'efficacia, la sicurezza d'impiego e la tollerabilità di Ianalumab in associazione alla terapia standard in partecipanti con nefrite lupica in fase attiva (SIRIUS-LN)", protocollo CVAY736K12301, 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;

**VISTO** lo scioglimento riserve espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, relativo al parere condizionato espresso nella seduta del 13.09.2022-odg 5.5 (parere CEUR-2022-Sper-98), come da protocollo agli atti n. 162569 del 17.10.2022;

**ACQUISITA** la disponibilità del Prof. Luca Quartuccio, (come da protocollo agli atti nr. 39322 del 07.03.2022), Dirigente Medico 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. 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 di studio;

**ATTESO** che:

- lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 30.04.2031 dall'attivazione, prevede l'arruolamento di 2 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- i farmaci in studio, Ianalumab 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:

- n.1 tablet per eseguire PROs, Samsung Galaxy A SM-T505, (già stata concessa in comodato d'uso per lo studio CCFZ533B2201);
- n. 1 incubatore Wvr INCU-Line IL 23, (già stata concessa in comodato d'uso per lo studio CCFZ533B2201);
- n. 1 bilancia pesa persone SECA GmbH
- n. 1 Data Logger per frigo TESTO Spa, T4;
- n. 1 Data Logger per freezer TESTO Spa T3;
- n. 1 OMRON M7 INTELLI IT;

**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 03.11.2029;

**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, interventistico con farmaco, intitolato: "Studio randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato versus placebo, multicentrico, di fase III, per valutare l'efficacia, la sicurezza d'impiego e la tollerabilità di ianalumab in associazione alla terapia standard in partecipanti con nefrite lupica in fase attiva (SIRIUS-LN)", protocollo CVAY736K1230, 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 30.04.2031, prevede l'arruolamento di 2 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) di dare atto che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:
  - n.1 tablet per eseguire PROs, Samsung Galaxy A SM-T505, (già stata concessa in comodato d'uso per lo studio CCFZ533B2201);
  - n. 1 incubatore Wvr INCU-Line IL 23, (già stata concessa in comodato d'uso per lo studio CCFZ533B2201);
  - n. 1 bilancia pesa persone SECA GmbH
  - n. 1 Data Logger per frigo TESTO Spa, T4;
  - n. 1 Data Logger per freezer TESTO Spa T3;
  - n. 1 OMRON M7 INTELLI IT;
- 5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 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 recante scadenza 03.11.2029;
- 7) di prendere atto che al Prof. Luca Quartuccio, 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: 04/11/2022 11:56:24

IMPRONTA: 8027D5580D671C904E028ACDD77CF342212601B7005871B8B0FA7B3655804E9  
2212601B7005871B8B0FA7B3655804E928AC29577A5280F5FBBE5F3718AD66D2  
28AC29577A5280F5FBBE5F3718AD66D20B08147A82467E3648A8DCBD1E7AF392  
0B08147A82467E3648A8DCBD1E7AF392F36E02A676E39E4C19D5039346B2D1C4

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 04/11/2022 12:19:50

IMPRONTA: 370FD087B87BAC69B979CAC58299E12ABBF24570B89D4F585D29A72F2065D8C  
BBFE24570B89D4F585D29A72F2065D8C760EA8ACF7E6FA6138CA20E9F05AED9A  
760EA8ACF7E6FA6138CA20E9F05AED9AFF0F644A0664FEC8B3D65CE7152DC6B1  
FF0F644A0664FEC8B3D65CE7152DC6B16DACE8111F5CC7B80537BB92F9288DBE

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 04/11/2022 12:43:32

IMPRONTA: 83D2C65CCB23E3958BD413E35A2CC92C53879396A03F0ECEA7D2F0ADD0FFD72C  
53879396A03F0ECEA7D2F0ADD0FFD72CD70B62950C8DEF676F15BDC3BBC29A21  
D70B62950C8DEF676F15BDC3BBC29A210181ED540014454060BBF23AF05B6F44  
0181ED540014454060BBF23AF05B6F44F50B214DA63735DC46024F651DBC11B1

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/11/2022 12:56:56

IMPRONTA: 16BA18E3080A139A108C347842BD3F238D2444AB8A710346A89F767807DC2183  
8D2444AB8A710346A89F767807DC2183AD7EB68D4A5587384B23FF9EC93F08D5  
AD7EB68D4A5587384B23FF9EC93F08D554018BDD69238148EF52BA350C89CC96  
54018BDD69238148EF52BA350C89CC96A61AF94B59BC0D2954095B3C7460CFBB