



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con Deliberazione della Giunta Regionale
n. 2001 del 20 dicembre 2024*

N. 150

DEL 19/02/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit, di fase 2, dal titolo: "Studio multicentrico di Fase II, in più parti, della durata di tre anni, randomizzato, in aperto, in cieco per i valutatori, con controllo attivo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di rapcabtagene Autoleucel rispetto al trattamento con Rituximab in partecipanti affetti da sclerosi sistemica cutanea diffusa refrattaria grave." – codice Protocollo - CYTB323K12201 - Numero EU CT 2023-510380-34-00 – SOC Clinica Reumatologica - Sperimentatore principale 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 dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Sperimentazione clinica profit, di fase 2, dal titolo: "Studio multicentrico di Fase II, in più parti, della durata di tre anni, randomizzato, in aperto, in cieco per i valutatori, con controllo attivo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di rapcabtagene Autoleucel rispetto al trattamento con Rituximab in partecipanti affetti da sclerosi sistemica cutanea diffusa refrattaria grave." – codice Protocollo - CYTB323K12201 - Numero EU CT 2023-510380-34-00 – SOC Clinica Reumatologica - Sperimentatore principale Prof. Luca Quartuccio.

PRESO ATTO che la Società Novartis Farma S.p.A., che agisce in nome proprio e per conto del Promotore Novartis Pharma AG, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 2, dal titolo: "*Studio multicentrico di Fase II, in più parti, della durata di tre anni, randomizzato, in aperto, in cieco per i valutatori, con controllo attivo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di rapcabtagene Autoleucel rispetto al trattamento con Rituximab in partecipanti affetti da sclerosi sistemica cutanea diffusa refrattaria grave.*" – codice Protocollo CYTB323K12201 - Numero EU CT 2023-510380-34-00, da condursi presso la SOC Clinica Reumatologica, Direttore sostituto Prof. Luca Quartuccio;

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;

VISTA la dichiarazione sostitutiva di certificazione del Prof. Luca Quartuccio, Sperimentatore principale della sperimentazione clinica in oggetto, datata 17.10.2024 (prot. n. 182025 del 25.11.2024);

ATTESO che la sperimentazione clinica in oggetto è stata autorizzata da AIFA in data 01.10.2024, con provvedimento che include il parere emesso dal Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate ("ATMP") (prot. n. 193620 del 13.12.2024);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 25.11.2024 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 182025 del 25.11.2024);

DATO ATTO che la sperimentazione clinica sarà condotta in conformità con la normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

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, L. n. 3/2018, precisando che:

- 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;

RITENUTO di approvare lo schema di contratto, di cui all'allegato (Allegato 1), parte integrante del presente atto, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale

o suo delegato, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;

PRESO ATTO che dalla documentazione della sperimentazione clinica risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Prof. Luca Quartuccio;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento di circa n. 2 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, indicativamente entro il mese di febbraio 2031;
- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica [YTB323, Rituximab (100 mg/10 ml or 500 mg/50 ml), Tocilizumab (20 mg/10 ml o 20 mg/10 ml)] 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 clinica saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte della Società;
- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (Fludarabina 25mg/ml, Ciclofosfamide 500 mg o 1 g, polvere per soluzione iniettabile) saranno rimborsati dalla Società al prezzo di acquisto (IVA inclusa) sostenuto dall'Ente al momento dell'approvvigionamento;

DATO ATTO che nell'ambito della sperimentazione clinica verranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Strumenti:

- n. 1 tablet (Lenovo - Mod. K10);
- n. 1 ECG (GE HealthCare – Mod. MAC2000);
- n. 1 spirometro (Clario – Mod. MasterScope);

ACCERTATO che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione clinica e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che la Società ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia HDI Global SE - Rappresentanza Generale per l'Italia (polizza n. 390-01579150-14037; scadenza 22.09.2029), 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 profit di fase 2, dal titolo: "*Studio multicentrico di Fase II, in più parti, della durata di tre anni, randomizzato, in aperto, in cieco per i valutatori, con controllo attivo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di rapcabtagene Autoleucel rispetto al trattamento con Rituximab in partecipanti affetti da sclerosi sistemica cutanea diffusa refrattaria grave.*" – codice Protocollo CYTB323K12201 -

Numero EU CT 2023-510380-34-00, da condursi presso la SOC Clinica Reumatologica, Direttore sostituto Prof. Luca Quartuccio;

- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto di cui all'allegato, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;
- 3) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Prof. Luca Quartuccio, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla sperimentazione clinica 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.;
- 4) dare atto che la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento di circa n. 2 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, indicativamente entro il mese di febbraio 2031;
- 6) dare atto i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica [YTB323, Rituximab (100 mg/10 ml or 500 mg/50 ml), Tocilizumab (20 mg/10 ml o 20 mg/10 ml)] 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 clinica saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte della Società;

- 7) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (Fludarabina 25mg/ml, Ciclofosfamide 500 mg o 1 g, polvere per soluzione iniettabile) saranno rimborsati dalla Società al prezzo di acquisto (IVA inclusa) sostenuto dall'Ente al momento dell'approvvigionamento;
- 8) dare atto che nell'ambito della sperimentazione clinica verranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Strumenti:
- n. 1 tablet (Lenovo - Mod. K10);
 - n. 1 ECG (GE HealthCare – Mod. MAC2000);
 - n. 1 spirometro (Clario – Mod. MasterScope);
- 9) dare atto che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione clinica e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che la Società ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia HDI Global SE - Rappresentanza Generale per l'Italia (polizza n. 390-01579150-14037; scadenza 22.09.2029), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 10) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale.

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

Allegati:

1	Allegato 1.pdf
---	----------------

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: 19/02/2025 13:06:22

IMPRONTA: 13E4DD7A267B56AF51DBC73CA96B25C1EF2132B666394C196848C14D97500AF5
EF2132B666394C196848C14D97500AF5581623B9752E46789CCB5A9564D1A826
581623B9752E46789CCB5A9564D1A826010B7B051C7F9F40290BFCFB78FBBA67
010B7B051C7F9F40290BFCFB78FBBA67D1B6F708BFB77A4FED410542DBD6E73E

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 19/02/2025 13:13:55

IMPRONTA: 1138E9E5166D2C8510857F5A0DBC78E322850EB62849473188BC27EFBE8C6F2C
22850EB62849473188BC27EFBE8C6F2C1EA373E88EBDCA815B92AA413EB85841
1EA373E88EBDCA815B92AA413EB85841883BE1806A74933872522D78F56FE7D1
883BE1806A74933872522D78F56FE7D191E0110798CECCAC6DFAF552EEEFBFB6

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 19/02/2025 13:27:58

IMPRONTA: 85E2E10EAF45602374834198C553388C0926200C04FA4A2DB9C1E3472EAF70A1
0926200C04FA4A2DB9C1E3472EAF70A1FFD578AA8A6B71A0CE6C659D23A1E492
FFD578AA8A6B71A0CE6C659D23A1E492602841C7B5F8567A5FF52B8AEF10BD9F
602841C7B5F8567A5FF52B8AEF10BD9F2241E959FDEC6F95B2BF4B1B6459D963

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 19/02/2025 13:35:29

IMPRONTA: 6D8435B32DD0D666236CD3AC2EF336199E6864DB6ADEB2D3AE02481C633217AD
9E6864DB6ADEB2D3AE02481C633217ADB480BDCC5CA48976B61AF36AFC595773
B480BDCC5CA48976B61AF36AFC5957734CEBA9638D66C7D3E50D293DD814ECA1
4CEBA9638D66C7D3E50D293DD814ECA11E59E437A5E96D2B03F094BB786B068F