

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

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

N. 933

DEL 15/10/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit, con farmaco, dal titolo: "Impatto di Cardiol Rx™ assunto per 6 mesi dopo la sospensione dell'inibitore di IL-1 in pazienti con pericardite (MAVERIC) – Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo." – codice Protocollo Cardiol 100-006 – codice EU CT n. 2024-517688-21 - SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott. Valentino Collini.

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, con farmaco, dal titolo: "Impatto di Cardiol Rx™ assunto per 6 mesi dopo la sospensione dell'inibitore di IL-1 in pazienti con pericardite (MAVERIC) – Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo." – codice Protocollo Cardiol 100-006 – codice EU CT n. 2024-517688-21 - SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott. Valentino Collini.

PRESO ATTO che il Promotore, Cardiol Therapeutics Inc., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit, con farmaco, dal titolo: *"Impatto di Cardiol Rx™ assunto per 6 mesi dopo la sospensione dell'inibitore di IL-1 in pazienti con pericardite (MAVERIC) – Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo."* – codice Protocollo Cardiol 100-006 - codice EU CT n. 2024-517688-21, 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;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 10.04.2025, validata dal Direttore di Struttura, con la quale Dott. Valentino Collini, Dirigente Medico presso la SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia,

ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto (prot. n. 100004 del 26.06.2025);

ATTESO che la sperimentazione è stata autorizzata in data 30.04.2025 dall'Ente nazionale AIFA, con provvedimento che comprende la valutazione del Comitato Etico Territoriale Lombardia 5 (prot. n. 105498 del 07.07.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 26.06.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 100004 del 26.06.2025);

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 Dott. Valentino Collini;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n.5 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, presumibilmente entro il 31.03.2027;
- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (CardiolRX e 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 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 del Promotore;

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 il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A (polizza n. WIBCET24240; scadenza 30.04.2027), 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, con farmaco, dal titolo: *"Impatto di Cardiol Rx™ assunto per 6 mesi dopo la sospensione dell'inibitore di IL-1 in pazienti con pericardite (MAVERIC) – Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo."* – codice Protocollo Cardiol 100-006 - codice EU CT n. 2024-517688-21, da condursi presso la SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Prof. Massimo Imazio;
- 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, Dott. Valentino Collini 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 competitivo di circa n. 5 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, presumibilmente entro il 31.03.2027;
- 6) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (CardiolRX e 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, ogniquale volta 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 del Promotore;
- 7) 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 il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la Compagnia Lloyd's Insurance Company S.A (polizza n. WIBCET24240; scadenza 30.04.2027), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 8) 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

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: 15/10/2025 15:06:38
IMPRONTA: 194A68E713C2C1B2463156B6CEBF238E2CCC4D0DF74C19246BFBA2DD26DE95EF
2CCC4D0DF74C19246BFBA2DD26DE95EF219D96F0B04231F4B5AF1DD0D8C97850
219D96F0B04231F4B5AF1DD0D8C97850354B6C054448F66A58524C604C3361ED
354B6C054448F66A58524C604C3361ED7332F2A52548C519275812B5AFB232A3

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 15/10/2025 15:14:19
IMPRONTA: 38B7248D2E493789D94931BCD01C3A68146B7CB4897EF07CADE3B8EF626E1AD8
146B7CB4897EF07CADE3B8EF626E1AD8CE10D8E0ABE45797FEE3A14CADBEE8B9
CE10D8E0ABE45797FEE3A14CADBEE8B9192C656856843AE0219480A36F5E6B0A
192C656856843AE0219480A36F5E6B0AED455B13010D4F13E97A759AFDA52334

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 15/10/2025 15:45:18
IMPRONTA: 590B8EF5B41A768B3C3A471B20FC1606F9111D1A9ADED4A8799A0D82ADF8746D
F9111D1A9ADED4A8799A0D82ADF8746D487738B4C50211F03B57142AC64C4E10
487738B4C50211F03B57142AC64C4E103438D61D92F76B952ED0AD87CAE70A47
3438D61D92F76B952ED0AD87CAE70A47E6C00C7CC4E2E610115A7352E4FF470C

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 15/10/2025 16:25:10
IMPRONTA: 58A19C3FE7EBCA5F62B51BE47DFF4DD8F06F32E6DE896FD30E469F284A568A92
F06F32E6DE896FD30E469F284A568A92AA896ED2F45D3DD24E09796DA94923F0
AA896ED2F45D3DD24E09796DA94923F07CBD4D4A1AA195BD3172D1C1C4C335F9
7CBD4D4A1AA195BD3172D1C1C4C335F937644C75D6819A5F9CFC5DE683E05426