



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. 400

DEL 18/04/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di Baxdrostat in partecipanti con pressione sanguigna elevata non controllata in trattamento con due o più farmaci, compresi partecipanti con pressione sanguigna elevata resistente" - Protocollo D6970C00002 - Numero EU CT 2023-505499-32 - SOC Clinica medica - Sperimentatore principale Prof. Leonardo Alberto Sechi.

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 3, dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di Baxdrostat in partecipanti con pressione sanguigna elevata non controllata in trattamento con due o più farmaci, compresi partecipanti con pressione sanguigna elevata resistente" - Protocollo D6970C00002 - Numero EU CT 2023-505499-32 - SOC Clinica medica - Sperimentatore principale Prof. Leonardo Alberto Sechi.

PRESO ATTO CHE la Società AstraZeneca S.p.A, che agisce in nome proprio e per conto del Promotore AstraZeneca AB, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "*Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di Baxdrostat in partecipanti con pressione sanguigna elevata non controllata in trattamento con due o più farmaci, compresi partecipanti con pressione sanguigna elevata resistente.*" - Protocollo D6970C00002 - Numero EU CT 2023-505499-32, da condursi presso la SOC Clinica medica, diretta dal Prof. Leonardo Alberto Sechi;

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;

- DM 27.01.2023 Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3. In relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del Farmaco;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 13.12.2024 (prot. n. 54594 del 05.04.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Prof. Leonardo Alberto Sechi, direttore presso la SOC Clinica medica, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto;

ATTESO CHE la sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 20.02.2024 (prot. n. 33382 del 01.03.2024), che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5;

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato in data 28.03.2024 (prot. n. 50068 del 28.03.2024) da parte del Nucleo Ricerca Clinica;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante la sperimentazione verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente

quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla Sperimentazione 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.;

DATO ATTO 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 n. 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;

DATO ATTO CHE il contratto è stato oggetto di minime integrazioni apportate in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Prof. Leonardo Alberto Sechi;
- la sperimentazione prevede l'arruolamento di circa n. 6 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- la sperimentazione avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal protocollo, prevista presumibilmente per il 05.11.2025;
- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione (Baxdrostat; 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, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione, e ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;

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

- n. 1 (per ciascun paziente) Microlife Watch BP O3;
- n. 3 sfigmomanometri MICROLIFE WatchBP Office 2G;
- n. 2 laptop per la lettura delle misurazioni di BP;

ACCERTATO che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che la Società AstraZeneca S.p.A ha stipulato, per conto del Promotore, una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia HDI-GLOBAL SE (polizza n. 390-01588223-14013 con scadenza 31.03.2026), 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 3, dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di Baxdrostat in partecipanti con pressione sanguigna elevata non controllata in trattamento con due o più farmaci, compresi partecipanti con pressione sanguigna elevata resistente." - Protocollo D6970C00002 - Numero EU CT 2023-505499-32, da condursi presso la SOC Clinica medica, diretta dal Prof. Leonardo Alberto Sechi;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto sopracitato, 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" e autorizzare le minime integrazioni apportate allo stesso in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

- 3) dare atto che la sperimentazione, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il 05.11.2025, prevede l'arruolamento di circa n. 6 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione (Baxdrostat; 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, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione, e ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;
- 5) dare atto che nell'ambito della sperimentazione verranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Strumenti:
 - n. 1 (per ciascun paziente) Microlife Watch BP O3;
 - n. 3 sfigmomanometri MICROLIFE WatchBP Office 2G;
 - n. 2 laptop per la lettura delle misurazioni di BP;
- 6) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 7) dare atto che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che la Società AstraZeneca S.p.A ha stipulato, per conto del Promotore, una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia HDI-GLOBAL SE (polizza n. 390-01588223-14013 con scadenza 31.03.2026), che provvederà a rinnovare se necessario;

8) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Prof. Leonardo Alberto Sechi, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla sperimentazione 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..

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: 18/04/2024 14:18:42

IMPRONTA: 9A1337232E6ED02C62F0D64D434433373973F905A33C0C18F1863C511D2A3096
3973F905A33C0C18F1863C511D2A30965C52F6D1A7B86A4144E1013CF788F247
5C52F6D1A7B86A4144E1013CF788F247FC27717CD3638A2FD86101F67A569E43
FC27717CD3638A2FD86101F67A569E439CF21FDCAF2130A7B6B7D40D9F7CEED0

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 18/04/2024 14:25:22

IMPRONTA: 4B51DC24E40EA8618AC4A328A34B0D17C25CCC638FD72B912E97BE3D5D6E0CC2
C25CCC638FD72B912E97BE3D5D6E0CC2BF975F5D99FB7DCE4ADFAEA43863CF33
BF975F5D99FB7DCE4ADFAEA43863CF33A074D3C9AFCF50B62BE397C5ABA29BB6
A074D3C9AFCF50B62BE397C5ABA29BB6C9DF3905B7AFCF678D920583A467719F

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 18/04/2024 14:36:45

IMPRONTA: 79356C12D0140E34E60EB8CA5232DF68C014DC5DFE34C594D87C006489751A91
C014DC5DFE34C594D87C006489751A91CB4147107EAD9AECCBFB3083C36E763F
CB4147107EAD9AECCBFB3083C36E763FAFC0B7DC836E818168F1D101B253757C
AFC0B7DC836E818168F1D101B253757C9A7AADBBC73E4B697E9B353B79641665

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 18/04/2024 14:52:53

IMPRONTA: 76A80E441238114EF59A7BE0AF8B7268A1E4A699B78E9106ACE0FA72919F08F8
A1E4A699B78E9106ACE0FA72919F08F87A2FD2E0951945DA74AE0A7A65338726
7A2FD2E0951945DA74AE0A7A65338726DF2F915A5FD4215211FAAC070B7E2523
DF2F915A5FD4215211FAAC070B7E25236B4C82DE4AB36B9775E742D0D3DAB207