



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. 259

DEL 14/03/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "Studio randomizzato in doppio cieco, multicentrico, di fase 3, per valutare l'efficacia e la sicurezza di belumosudil in combinazione con corticosteroidi rispetto al placebo in combinazione con corticosteroidi in pazienti di almeno 12 anni di età con malattia cronica del trapianto contro l'ospite di nuova diagnosi (cGVHD)." - Protocollo EFC17757 - Numero EU-CT 2023-505394-32-00 - SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore principale Prof.ssa Francesca Patriarca.

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, multicentrico, di fase 3, per valutare l'efficacia e la sicurezza di belumosudil in combinazione con corticosteroidi rispetto al placebo in combinazione con corticosteroidi in pazienti di almeno 12 anni di età con malattia cronica del trapianto contro l'ospite di nuova diagnosi (cGVHD)." - Protocollo EFC17757 - Numero EU-CT 2023-505394-32-00 - SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore principale Prof.ssa Francesca Patriarca.

PRESO ATTO che la Società Sanofi S.r.l. Socio Unico, direzione e coordinamento Sanofi (Francia), che agisce in nome proprio e per conto del Promotore internazionale, Sanofi-Aventis Recherche & Développement, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "*Studio randomizzato in doppio cieco, multicentrico, di fase 3, per valutare l'efficacia e la sicurezza di belumosudil in combinazione con corticosteroidi rispetto al placebo in combinazione con corticosteroidi in pazienti di almeno 12 anni di età con malattia cronica del trapianto contro l'ospite di nuova diagnosi (cGVHD).*" - Protocollo EFC17757 - Numero EU-CT 2023-505394-32-00, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;

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 29.01.2024 (prot. n. 26368 del 19.02.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale la Prof.ssa Francesca Patriarca, dirigente medico presso la SOC Clinica Ematologica, 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 05.10.2023 (prot. n. 27841 del 21.02.2024), che include il parere emesso dal Comitato Etico Regione Toscana – Pediatrico;

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato in data 04.03.2024 (prot. n. 34836 del 04.03.2024) 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 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 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 la Prof.ssa Francesca Patriarca;
- la sperimentazione prevede l'arruolamento di circa n. 2 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 31 Gennaio 2029;
- i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (SAR445761 Belumosudil/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 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;
- il prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione (Prednisone) sarà rimborsato dal Promotore al prezzo di acquisto (IVA inclusa) sostenuto dall'Ente al momento dell'approvvigionamento;

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

- n. 1 Smartphone per ciascun paziente arruolato, marca Motorola, modello MOTO G32 (o equivalente secondo disponibilità), inclusa la SIM card per la trasmissione dei dati;

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 lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Carraig Insurance DAC (polizza n. CT13/2023-2024 con scadenza 30.04.2024), 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 sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: *"Studio randomizzato in doppio cieco, multicentrico, di fase 3, per valutare l'efficacia e la sicurezza di belumosudil in combinazione con corticosteroidi rispetto al placebo in combinazione con corticosteroidi in pazienti di almeno 12 anni di età con malattia cronica del trapianto contro l'ospite di nuova diagnosi (cGVHD)." - Protocollo EFC17757 - Numero EU-CT 2023-505394-32-00, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;*
- 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 31 Gennaio 2029, prevede l'arruolamento di circa n. 2 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (SAR445761 Belumosudil/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 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 il prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione (Prednisone) sarà rimborsato dal Promotore al prezzo di acquisto (IVA inclusa) sostenuto dall'Ente al momento dell'approvvigionamento;
- 6) dare atto che nell'ambito della sperimentazione verranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Strumenti:
 - n. 1 Smartphone per ciascun paziente arruolato, marca Motorola, modello MOTO G32 (o equivalente secondo disponibilità), inclusa la SIM card per la trasmissione dei dati;
- 7) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 8) 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 lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Carraig Insurance DAC (polizza n. CT13/2023-2024 con scadenza 30.04.2024), che provvederà a rinnovare se necessario;

- 9) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Prof.ssa Francesca Patriarca, 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: 14/03/2024 12:34:21

IMPRONTA: 67405B0D861A3AD7ACC7AE3D1E964E13F631E326C6ABCCF08E6268A126824DEC
F631E326C6ABCCF08E6268A126824DEC363AD9403EDAB0C9EE83BA4D77204D4C
363AD9403EDAB0C9EE83BA4D77204D4C1E874CDFA06452B1A1BE9620A6A0E7E0
1E874CDFA06452B1A1BE9620A6A0E7E0596532D0D743BD2D29FDF876C8A6FB3C

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 14/03/2024 12:47:00

IMPRONTA: 99C25F736842E4EBA044FB808E3FBEEF275CC77B2CC81838008682CE9FF2852B
275CC77B2CC81838008682CE9FF2852BB81D933FDF233C4B04547A02CCBD4AEF
B81D933FDF233C4B04547A02CCBD4AEF642DEF020F931CC0DB0A388A88601AB6
642DEF020F931CC0DB0A388A88601AB6775C9BBDB17CD9B6B3122AC1066744E

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 14/03/2024 12:54:58

IMPRONTA: 4FEF69E3127D051FA0548365094F6139645CD9842FBDA2027D50DE38A5362766
645CD9842FBDA2027D50DE38A53627663FD74DA08F3C6A1FBE3519A3C43B17F8
3FD74DA08F3C6A1FBE3519A3C43B17F8B5E6D022DE340CA2F274E563D55C33CB
B5E6D022DE340CA2F274E563D55C33CB5014BABC1C7D492F9B9431D93CBA2FFE

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 14/03/2024 13:28:33

IMPRONTA: 71334AA36718470DCDB5D7816B4D43684AA7EABC9F70D8B694E74CF23B99475C
4AA7EABC9F70D8B694E74CF23B99475C6CB6DA0FDDC73C1CC0262536E59DEF74
6CB6DA0FDDC73C1CC0262536E59DEF7442BB8EB0D7FCE9F20216B476C306A36B
42BB8EB0D7FCE9F20216B476C306A36B7059BB98ABCEA5E42E2A13DD86CB9F55