



**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. 1097**

**DEL 30/10/2024**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "Protocollo principale di due studi indipendenti, randomizzati, in doppio cieco, di fase 3 che confronta l'efficacia e la sicurezza di Frexalimab (SAR441344) con Teriflunomide in pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla." - Protocollo EFC17919B - codice EU CT n. 2024-514343-29-00 - SOC Clinica Neurologica - Sperimentatore principale Prof.ssa Mariarosaria Valente.

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: "Protocollo principale di due studi indipendenti, randomizzati, in doppio cieco, di fase 3 che confronta l'efficacia e la sicurezza di Frexalimab (SAR441344) con Teriflunomide in pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla." - Protocollo EFC17919B - codice EU CT n. 2024-514343-29-00 - SOC Clinica Neurologica - Sperimentatore principale Prof.ssa Mariarosaria Valente.

**PRESO ATTO** che la Società Sanofi S.r.l., 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: "Protocollo principale di due studi indipendenti, randomizzati, in doppio cieco, di fase 3 che confronta l'efficacia e la sicurezza di Frexalimab (SAR441344) con Teriflunomide in pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla." - Protocollo EFC17919B - codice EU CT n. 2024-514343-29-00, da condursi presso la SOC Clinica Neurologica, diretta dalla Prof.ssa Mariarosaria Valente;

**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'Agenda italiana del Farmaco;

**VISTA** la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 09.05.2024 (prot. n. 75572 del 14.05.2024), con la quale Prof.ssa Mariarosaria Valente, Direttore della SOC Clinica Neurologica, 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 22.10.2024, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Sicilia (seduta 25.09.2024) (documenti agli atti prot. n. 166332 del 28.10.2024);

**PRESO ATTO** del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC in data 18.06.2024 (prot. n. 95669 del 18.06.2024);

**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 la Prof.ssa Mariarosaria Valente;
- la sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 1 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, presumibilmente entro il 30.09.2027;
- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione (Frexalimab/Placebo e Teriflunomide/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 verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:

- n. 1 Tablet Lenovo K10 (o equivalente secondo disponibilità), inclusa la SIM card;

**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. CT14/2024-2025 con scadenza 30.04.2025), 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: "Protocollo principale di due studi indipendenti, randomizzati, in doppio cieco, di fase 3 che confronta l'efficacia e la sicurezza di Frexalimab (SAR441344) con Teriflunomide in pazienti adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla." - EFC17919B - codice EU CT n. 2024-514343-29-00, da condursi presso la SOC Clinica Neurologica, diretta dalla Prof.ssa Mariarosaria Valente;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto sopracitato, predisposto in conformità a quanto definito dal 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) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Prof.ssa Mariarosaria Valente, 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.;
- 4) dare atto che la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 1 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- 5) dare atto che la sperimentazione avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo, presumibilmente entro il 30.09.2027;
- 6) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione (Frexalimab/Placebo e Teriflunomide/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;
- 7) dare atto che nell'ambito della sperimentazione verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:
  - n. 1 Tablet Lenovo K10 (o equivalente secondo disponibilità), inclusa la SIM card;
- 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. CT14/2024-2025 con scadenza 30.04.2025), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 9) 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**

---

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: 30/10/2024 14:37:06  
IMPRONTA: 28866874E1381CB636AFDDF40B786ED5B317C1EABE4091FD0DD6C6ECCD69E7A9  
B317C1EABE4091FD0DD6C6ECCD69E7A99A02E75FF719A5E2E4F54B7779110DC1  
9A02E75FF719A5E2E4F54B7779110DC1C5E4711424B3B44F3A6021AA5E886B63  
C5E4711424B3B44F3A6021AA5E886B63771CAC084FA48AF63DF267860C77CD4E

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 30/10/2024 14:57:35  
IMPRONTA: 58C9B8D31DBF83C0A54725EA8E52198987D0C1623A152E9C478D6E98C2897797  
87D0C1623A152E9C478D6E98C2897797FAF74CFDC1D35B867B53E08FB85B8126  
FAF74CFDC1D35B867B53E08FB85B8126ED4430E77780C25466D4DF9C5117A67E  
ED4430E77780C25466D4DF9C5117A67E8FA0F2E57F6223D07623C6401C53E0D1

NOME: MASSIMO DI GIUSTO  
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N  
DATA FIRMA: 30/10/2024 15:14:18  
IMPRONTA: 443F2D0D71D9888C130A1A9A9FD27393F84855934203BA5CBD75D5934D00360B  
F84855934203BA5CBD75D5934D00360B6F14AA90F9E412CDF8BC2A630204893E  
6F14AA90F9E412CDF8BC2A630204893EE5B547B1E2F47BD60B0A6D9BB04916E6  
E5B547B1E2F47BD60B0A6D9BB04916E6DE7383FE8D2E1412C45B5F3F5302AD1E

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 30/10/2024 15:21:54  
IMPRONTA: 76C6947AFB8B6C8D677544BDD24E0EC7A5F41CBA81D32600AA21BB68AD6EBBE8  
A5F41CBA81D32600AA21BB68AD6EBBE8F5A6768FDC029F9ADB3540A044E87248  
F5A6768FDC029F9ADB3540A044E872484C4EAE11EB9F3E2248B56A81B3CD83BC  
4C4EAE11EB9F3E2248B56A81B3CD83BCE28974BDA2A399519BAFB60218B4534D