



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. 1130

DEL 29/10/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo Efavaleukin Alfa 20200234, Soc Clinica Reumatologica, Dr. Luca Quartuccio

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario Sostituto dott. Luca Lattuada

del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo Efavaleukin Alfa 20200234, Soc Clinica Reumatologica, Dr. Luca Quartuccio

PRESO ATTO che Amgen Inc Srl ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato, dal titolo: "Studio di fase IIb di dose-ranging per valutare l'efficacia e la sicurezza di efavaleukin alfa in soggetti con lupus eritematoso sistemico attivo con risposta inadeguata alla terapia standard", protocollo Efavaleukin Alfa 20200234, da svolgersi presso la Soc Clinica Reumatologica dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. nr. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;

VISTO lo scioglimento riserve espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, relativo al parere condizionato espresso nella seduta del 07.09.2021-odg 5.4 (parere CEUR-2021-Sper-108, prot. n. 0034189/P/GEN/ARCS del 14.09.2021) come da protocollo agli atti nr. 154892 del 19.10.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Luca Quartuccio (come da dichiarazione di fattibilità agli atti dd. 16.04.2021), Dirigente medico presso la Soc Clinica Reumatologica, nonché Sperimentatore Principale, alla conduzione dello studio che non ostacolerà la pratica assistenziale e verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti e dell'organizzazione interna;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

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 nr. 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 o suo delegato, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

ATTESO che:

- lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 30.07.2024, prevede l'arruolamento, competitivo, di 2 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- i farmaci in studio (efavaleukin alfa) e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;

DATO ATTO che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:

- n. 2 Tablet;
- n. 1 Incubatore;
- n. 1 Router TP-Link;
- n. 1 Sim card;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 30.09.2024;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

PRESO ATTO che il Dirigente afferente alla SOC Gestione Ricerca e Sviluppo ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

PRESO ATTO che il Direttore ad Interim della SOC Gestione Ricerca e Sviluppo, nel proporre il presente atto, attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del suddetto Dirigente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario sostituto e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f., per quanto di rispettiva competenza;

D E C R E T A

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati:

- 1) di autorizzare, lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato, dal titolo: "Studio di fase IIb di dose-ranging per valutare l'efficacia e la sicurezza di efavaleukin alfa in soggetti con lupus eritematoso sistemico attivo con risposta inadeguata alla terapia standard", protocollo Efavaleukin Alfa 20200234, da svolgersi presso la Soc Clinica Reumatologica dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;
- 2) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, 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", autorizzandone in caso di necessità ed in relazione alla specificità del disegno di studio, eventuali integrazioni che saranno condivise con la controparte firmataria e che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato;
- 3) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 30.07.2024, prevede l'arruolamento, competitivo, di 2 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come

riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;

- 4) di dare atto che i farmaci in studio (efavaleukin alf) e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;
- 5) di dare atto che nell'ambito della sperimentazione il Promotore concederà in comodato d'uso gratuito la seguente attrezzatura:
 - n. 2 Tablet;
 - n. 1 Incubatore;
 - n. 1 Router TP-Link;
 - n. 1 Sim card;
- 6) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 30.09.2024;
- 7) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 8) di prendere atto che al Dr. Luca Quartuccio, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario Sostituto
dott. Luca Lattuada

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni
dott. David Turello

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

Allegati:

--	--

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: 29/10/2021 12:05:20
IMPRONTA: 40432247DCAA16E752E98D5A4A3C6C6A98E3BE2C365A1E423E0F7C8D6AE3EB03
98E3BE2C365A1E423E0F7C8D6AE3EB032C4D21112F8871F7067B060C9BEF8E3F
2C4D21112F8871F7067B060C9BEF8E3F4C3D4FFC1B3E97362ABE6E2AF71B6134
4C3D4FFC1B3E97362ABE6E2AF71B61349B08598A3C13E8FAA97F4BBD767DC115

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 29/10/2021 12:17:58
IMPRONTA: 45C6AB5DAD00C65BBFA6B03AC53817F7ECFA320F16E7B3A7A47C4ABE6B6CE08E
ECFA320F16E7B3A7A47C4ABE6B6CE08E6DED32B8F3C206A0555C3468B7896CB2
6DED32B8F3C206A0555C3468B7896CB204BE8D43B40FA7D81C1E66D73E59DE86
04BE8D43B40FA7D81C1E66D73E59DE866A021CAD0ECC91450BCD92E467AFFA7A

NOME: LUCA LATTUADA
CODICE FISCALE: LTTLCU57T17F205S
DATA FIRMA: 29/10/2021 13:16:43
IMPRONTA: 389D084006D84D53B7F7F2836E3AE67D9D192C0E832D6F268E3D178C694C8428
9D192C0E832D6F268E3D178C694C8428A07D8CEC258C96A4756C4360CC954968
A07D8CEC258C96A4756C4360CC954968C698193BF3F525C66F76F1CA06E518F7
C698193BF3F525C66F76F1CA06E518F7462DA98108C3EF3DAD76E2EF7825C105

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 29/10/2021 13:28:33
IMPRONTA: 38234A614C9D3B3A93366A74BB1555548B00761297EB9090D377732A7417D4EC
8B00761297EB9090D377732A7417D4ECBE051F57678B27FA255F14AC375361A7
BE051F57678B27FA255F14AC375361A71997E6A9C4E1F93711CB8B16863D46B1
1997E6A9C4E1F93711CB8B16863D46B180E5A22312B5004EE93A234239E07449