



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. 617

DEL 24/05/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo GLPG0634-CL-336, Soc Clinica Reumatologica, prof. Alen Zabotti

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

del Direttore Amministrativo sostituto dott.ssa Ilenia Venturini

del Direttore Sanitario dott. David Turello

del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo GLPG0634-CL-336, Soc Clinica Reumatologica, prof. Alen Zabotti

PRESO ATTO che IQVIA RDS Italy srl in nome proprio e per conto di GALAPAGOS NV, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, interventistico con farmaco, intitolato: "A Phase 3 randomized, placebo-controlled, double-blind, parallel-group program to evaluate efficacy and safety of filgotinib in adult subjects with active axial spondyloarthritis" GLPG0634-CL-336, da condursi presso la Soc Clinica Reumatologica, 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;
- 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;
- D.M. del 27.01.2023 Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 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;

VISTO il parere favorevole del Comitato Etico Coordinatore rilasciato in data 11.05.2023 e la conseguente autorizzazione espressa dall'Agenzia Italiana del Farmaco prot. n. 0062536 del 15.05.2023 (come da protocollo agli atti n. 0074214 del 18.05.2023);

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Alen Zabotti, (come da protocollo agli atti n. 51342 del 05.04.2023), Dirigente Medico della 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 che verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici);
- 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 dalla dott.ssa Ilaria Venturini, con questo decreto a ciò delegata, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

ATTESO che:

- lo studio prevede l'arruolamento di 4/6 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio, e si concluderà entro il 31.05.2026;
- il farmaco sperimentale in studio, (filgotinib e placebo) e gli altri farmaci, previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, 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;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili recante scadenza 31.12.2026;

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

- n. 1 e COA Tablets Samsung X205, valore approssimativo 310,00€
- n. 1 Bilancia pesa persone, valore economico approssimativo 115,60€
- n. 1 incubatore 18L Thermo Scientific, IMC18, Vendor Quipment, valore economico approssimativo 732,00;

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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati 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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, 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 sostituto, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni, 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, profit, interventistico con farmaco intitolato: "interventistico con farmaco, intitolato: "A Phase 3 randomized, placebo-controlled, double-blind, parallel-group program to evaluate efficacy and safety of filgotinib in adult subjects with active axial spondyloarthritis" GLPG0634-CL-336, da condursi presso la Soc Clinica Reumatologica, 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 dalla Dott.ssa Ilaria Venturini con questo decreto a ciò delegata;

- 3) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 4/6 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio, e si concluderà entro il 31.05.2026;
- 4) di dare atto che il farmaco in studio, (filgotinib e placebo) e gli altri farmaci, gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, 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 dello studio verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:
 - n. 1 e COA Tablets Samsung X205, valore approssimativo 310,00€;
 - n. 1 Bilancia pesa persone, valore economico approssimativo 115,60€;
 - n. 1 incubatore 18L Thermo Scientific, IMC18, Vendor Quipment, valore economico approssimativo 732,00;
- 6) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 7) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa, ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, recante scadenza 31.12.2026;
- 8) di prendere atto che al Prof. Alen Zabotti, 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 sostituto
dott.ssa Ilenia Venturini

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni
dott. Massimo Di Giusto

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: ILARIA VENTURINI
CODICE FISCALE: VNTRLRI65B48L483M
DATA FIRMA: 24/05/2023 16:27:37
IMPRONTA: 38E47956D102559BC97625E14074FA934BB808027BEB8B34D4EFA983ACD66A804BB808027BEB8B34D4EFA983ACD66A80E0F48176E5AF9A248ED67FEA6161937AE0F48176E5AF9A248ED67FEA6161937A06BA3425E5A8D219A5AD93B16CD2741906BA3425E5A8D219A5AD93B16CD27419A57F4B849434318892B551C3BC0E8282

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 24/05/2023 16:36:05
IMPRONTA: 417DAB8677A0B66777767F40D0B787E4B8FB7BEDBF6ACBC02A1A0E36326A87A3B8FB7BEDBF6ACBC02A1A0E36326A87A3E917135F3F094CB4E3CCF1C3E4A4A27FE917135F3F094CB4E3CCF1C3E4A4A27FF996740466FE67778D4F6BFED711E7E8F996740466FE67778D4F6BFED711E7E828D14637CD681F36B175F752584F409B

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N
DATA FIRMA: 24/05/2023 16:50:47
IMPRONTA: 0C2FB0FC76AB4A4E6B428B94E7C3D3E9532B3B404B84F386A6B6AE5EE3630C89532B3B404B84F386A6B6AE5EE3630C89A7FE95D6484B38C171529F8F4B88C46EA7FE95D6484B38C171529F8F4B88C46E60F25E2407D595FACE471D479A65542860F25E2407D595FACE471D479A65542874968B5A265108C83FADE452A3E8003D

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 24/05/2023 16:57:38
IMPRONTA: 13C3D74CCDFBB1AB34320BF53595C96AACB5447976B3AFFB2FEE23D5D2B243B2ACB5447976B3AFFB2FEE23D5D2B243B2941ABFB9711BAE5B626C6A93E4500A47941ABFB9711BAE5B626C6A93E4500A472C01BC491459F2E7D7B5E819D77D674B2C01BC491459F2E7D7B5E819D77D674B3D06D95EA059CDD3A6B54FCDB9EEC542