



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. 265

DEL 14/03/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica no profit di fase 3, dal titolo: "PIONEER: Pirfenidone in prevenzione alla fibrosi polmonare nella ARDS. Trial randomizzato controllato."
- Protocollo GR-2019-12371063 - Numero EudraCT 2020-005306-25 - SOC Clinica Anestesia e Riabilitazione - Sperimentatore principale Prof.ssa Tiziana Bove.

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 no profit di fase 3, dal titolo: "PIONEER: Pirfenidone in prevenzione alla fibrosi polmonare nella ARDS. Trial randomizzato controllato." - Protocollo GR-2019-12371063 - Numero EudraCT 2020-005306-25 - SOC Clinica Anestesia e Riabilitazione - Sperimentatore principale Prof.ssa Tiziana Bove.

PRESO ATTO che il Promotore, IRCCS San Raffaele di Milano, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica no profit di fase 3, dal titolo: "*PIONEER: Pirfenidone in prevenzione alla fibrosi polmonare nella ARDS. Trial randomizzato controllato.*" - Protocollo GR-2019-12371063 - Numero EudraCT 2020-005306-25, da condursi presso la SOC Clinica Anestesia e Riabilitazione, diretta dalla Prof.ssa Tiziana Bove;

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 27.09.2023 (prot. n. 27872 del 21.02.2024), con la quale la Prof.ssa Tiziana Bove, direttore della SOC Clinica Anestesia e Riabilitazione, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto;

PRESO ATTO che il Promotore ha presentato ad AIFA, ai sensi del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012, convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, domanda di autorizzazione allo svolgimento della sperimentazione, e che la stessa in data 17.08.2021 è stata approvata (giuste note prot. n. 38595 del 11.03.2024);

ATTESO che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 1, in data 20.09.2021, ha espresso parere favorevole in merito alla conduzione della sperimentazione clinica in oggetto (giuste note prot. n. 38595 del 11.03.2024) e che in data 09.02.2022 lo stesso Comitato Etico ha espresso parere favorevole alla Sperimentazione presso il Centro (giuste note prot. n. 38595 del 11.03.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato in data 04.03.2024 (prot. n. 34834 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 Tiziana Bove;
- la sperimentazione prevede l'arruolamento di circa n. 50 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo, previsto presumibilmente per il 30.06.2025;
- il prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione (Pirfenidone) 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;

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 QBE Europe SA/NV, Rappresentanza Generale per l'Italia, (polizza n. 063 0000629 con scadenza 01.06.2025), che provvederà a rinnovare;

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 no profit di fase 3, dal titolo: "*PIONEER: Pirfenidone in prevenzione alla fibrosi polmonare nella ARDS. Trial randomizzato controllato.*" - Protocollo GR-2019-12371063 - Numero EudraCT 2020-005306-25, da condursi presso la SOC Clinica Anestesia e Riabilitazione, diretta dalla Prof.ssa Tiziana Bove;
- 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 30.06.2025 prevede l'arruolamento di circa n. 50 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che il prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione (Pirfenidone) 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, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 6) 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 QBE Europe SA/NV, Rappresentanza Generale per l'Italia, (polizza n. 063 0000629 con scadenza 01.06.2025), che provvederà a rinnovare;

7) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Prof.ssa Tiziana Bove, 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 12:34:04

IMPRONTA: 5C73CF5A4397F3F38D929117ED5B9FC0BC8FD9860723838711D1EC498BF0DBC2
BC8FD9860723838711D1EC498BF0DBC2E225137EAC97CBCBD815E813146A6007
E225137EAC97CBCBD815E813146A6007989A89FA72C94221FA7A6D93E8F2A361
989A89FA72C94221FA7A6D93E8F2A36131DABF4644090A95677F220F5003ED46

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 14/03/2024 12:46:44

IMPRONTA: 3C7A6E7B435D695C3FEE8048538F356969F19644B8937A94C1592B3743C2F46A
69F19644B8937A94C1592B3743C2F46A2901204380DFF6533434A4E52AC97725
2901204380DFF6533434A4E52AC97725B4BF297C6D93753A16ECEBE9EE54763C
B4BF297C6D93753A16ECEBE9EE54763C516A5A809C4DDC1A689E4330250DE5F2

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 14/03/2024 12:54:42

IMPRONTA: 6EC9009DAFCC5B04E07C37BA20D5C09412083B0C0536CE540BD70DE5FA340DBA
12083B0C0536CE540BD70DE5FA340DBA3EDA4C3A5BA4775B8414F886B2916DA6
3EDA4C3A5BA4775B8414F886B2916DA6F7E8B5F3CCF68FBDE46B567CF0BFAD24
F7E8B5F3CCF68FBDE46B567CF0BFAD24B5391BE3990BDD7A0E75B2CF13A738C4

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 14/03/2024 13:28:15

IMPRONTA: 6C10D51AB134A09AC4FBB453814E0A133B6DAC054EAADEF11D1FEDC5AB9C943C
3B6DAC054EAADEF11D1FEDC5AB9C943C3A6DA16124CFCBA814CB9AE2B2DDE9EC
3A6DA16124CFCBA814CB9AE2B2DDE9ECC859B52969B631DD8A790C337CBE7670
C859B52969B631DD8A790C337CBE7670CE5AF408C5CB4409809A237E7CFC1F02