



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. 487

DEL 08/05/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit di fase 2, dal titolo: "Studio di fase 2, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, a dose variabile per valutare l'efficacia e la sicurezza di GS-5290 in partecipanti con colite ulcerosa da moderatamente a gravemente attiva." – Protocollo GS-US-457-6411 - Numero EU CT 2022-501119-14-00 - SOC Gastroenterologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott. Marco Marino.

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 2, dal titolo: "Studio di fase 2, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, a dose variabile per valutare l'efficacia e la sicurezza di GS-5290 in partecipanti con colite ulcerosa da moderatamente a gravemente attiva." – Protocollo GS-US-457-6411 - Numero EU CT 2022-501119-14-00 - SOC Gastroenterologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott. Marco Marino.

PRESO ATTO che il Promotore, Gilead Sciences Inc., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 2, dal titolo: "*Studio di fase 2, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, a dose variabile per valutare l'efficacia e la sicurezza di GS-5290 in partecipanti con colite ulcerosa da moderatamente a gravemente attiva.*" - Protocollo GS-US-457-6411 – Numero EU CT 2022-501119-14-00, da condursi presso la SOC Gastroenterologia S. Maria della Misericordia, diretta dalla Dott.ssa Debora Berretti;

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'Agencia italiana del Farmaco;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 20.12.2023 (prot. n. 57092 del 10.04.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Marco Marino, Dirigente medico presso la SOC Gastroenterologia S. Maria della Misericordia, 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 25.09.2023 (prot. n. 67930 del 30.04.2023), che include il parere emesso dal Comitato Etico Competente; e che in data 22.01.2024 è stata regolarmente autorizzata la modifica sostanziale per l'inclusione del Centro SOC Gastroenterologia S. Maria della Misericordia alla sperimentazione in oggetto (prot. n. 6919 del 29.04.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC in data 03.04.2024 (prot. n. 52827 del 03.04.2024);

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 il Dott. Marco Marino;
- la sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo/non competitivo di circa n. 5 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 mese di Ottobre 2026;

- il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione (GS-5290 TPL2 Inh-457) 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 verranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Strumenti:

- n. 1 Termometro Min-Max, marca Traceable, modello 4732;
- n. 2 IdeaPad marca Lenovo, modello Duet 3 LTE;
- n. 2 eDiary marca Samsung, modello A125F Android Dual SIM EU;

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 Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCQ90113 con scadenza 18.12.2025), 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 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 2, dal titolo: *"Studio di fase 2, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, a dose variabile per valutare l'efficacia e la sicurezza di GS-5290 in partecipanti con colite ulcerosa da moderatamente a gravemente attiva."* - Protocollo GS-US-457-6411 - Numero EU CT 2022-501119-14-00, da condursi presso la SOC Gastroenterologia S. Maria della Misericordia, diretta dalla Dott.ssa Debora Berretti;
- 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 mese di Ottobre 2026, prevede l'arruolamento di circa n. 5 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione (GS-5290 TPL2 Inh-457) 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 nell'ambito della sperimentazione verranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Strumenti:
- n. 1 Termometro Min-Max, marca Traceable, modello 4732;
 - n. 2 IdeaPad marca Lenovo, modello Duet 3 LTE;
 - n. 2 eDiary marca Samsung, modello A125F Android Dual SIM EU;
- 6) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 7) 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 Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCQ90113 con scadenza 18.12.2025), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 8) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott. Marco Marino 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: 08/05/2024 12:48:06

IMPRONTA: 21D8C30FAF23061694AEF9B84EA1FFE4178165B6E659CD891C4DB98A37CADD4
178165B6E659CD891C4DB98A37CADD46867D7D87307089D934522E80D9884FA
6867D7D87307089D934522E80D9884FA5BF181A63660090765E344F79525D2C5
5BF181A63660090765E344F79525D2C5F5528E13823C7525AACBA95755E5A59A

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 08/05/2024 12:59:49

IMPRONTA: 26014D082529490212D770FA78F61DBF6E4C527684E0494D32C29BF98B03BC6A
6E4C527684E0494D32C29BF98B03BC6AEC7E0D9E3444C73F100AB60683433E9D
EC7E0D9E3444C73F100AB60683433E9DB6EDB629DDE18F4487EA37D79A84AA3E
B6EDB629DDE18F4487EA37D79A84AA3E0DD03E92934701A1F9241255E8BF21D2

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 08/05/2024 13:16:23

IMPRONTA: 5B990947103000FABAED054C761DCDBC6A67B539CA72D8AEF804FDDA593D8FB
B6A67B539CA72D8AEF804FDDA593D8FB4A5322CF5871C6AA98EFDCD02D324932
4A5322CF5871C6AA98EFDCD02D3249325998A51B0EDBA79C6D5F102F7450469D
5998A51B0EDBA79C6D5F102F7450469D08227F113AE494D5AE6A3C8AADC3CAAB

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 08/05/2024 13:22:25

IMPRONTA: 7CED248C78AFDCCCF7C023BA549602224AE71DB11B653AB17BB1B1172570B4D5
4AE71DB11B653AB17BB1B1172570B4D5546B7017FFAD4F3E9BF824A38AE6C571
546B7017FFAD4F3E9BF824A38AE6C5718FB81E1FDB9922D9CCDC897005DD8686
8FB81E1FDB9922D9CCDC897005DD8686EB38843F9113D8D4147DB4069767CF2B