



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. 767

DEL 23/07/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "Studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di Dazodalibep nei partecipanti con sindrome di Sjögren con attività di malattia sistemica da moderata a grave." - Protocollo HZNP-DAZ-301 - Numero EU-CT 2023-503904-10-00 -SOC Clinica Reumatologica - Sperimentatore principale Prof. Luca Quartuccio.

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario dott. David Turello**

OGGETTO: Sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "Studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di Dazodalibep nei partecipanti con sindrome di Sjögren con attività di malattia sistemica da moderata a grave." - Protocollo HZNP-DAZ-301 - Numero EU-CT 2023-503904-10-00 -SOC Clinica Reumatologica - Sperimentatore principale Prof. Luca Quartuccio.

PRESO ATTO che il Promotore, Horizon Therapeutics Ireland DAC, Dublino - Irlanda, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "Studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di Dazodalibep nei partecipanti con sindrome di Sjögren con attività di malattia sistemica da moderata a grave." - Protocollo HZNP-DAZ-301 - Numero EU-CT 2023-503904-10-00 da condursi presso la SOC Clinica Reumatologica, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;

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 13.03.2024 (prot. n. 114005 del 22.07.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Prof. Luca Quartuccio, dirigente medico presso la SOC Clinica Reumatologica, 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 29.04.2024 (AIFA), (prot. n. 96073 del 18.06.2024), che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 4;

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC in data 22.07.2024 (prot. n. 114005 del 22.07.2024);

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 Prof. Luca Quartuccio;
- la sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 2 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 per il mese di ottobre 2026;
- i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Dazodalibep e 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 verranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Strumenti:

- n. 2 cellulari eDiaries, marca Bluebird, modello HF550 Global OS10 (o strumento analogo);
- n. 2 tablet, marca Microsoft, modello Surface Pro 9 2038 (con accessori) (o strumento analogo);
- n. 1 misuratore di pressione Sfigmomanometro, marca Spengler, modello Vaquez Laubry Classic (o strumento analogo);
- n. 1 misuratore temperatura corporea, marca Welch Allyn, modello ThermoScan PRO 6000 Ear Thermometer w/ Small Cradle (o strumento analogo);
- n. 1 bilancia, marca Seca, modello Double Display Weight Scale - 878 dr (o strumento analogo);
- n. 1 scala di altezza, marca Seca, modello Height Scale 205cm;
- n. 1 pompa volumetrica marca Fresenius Agilia, modello Codan Argus 707V, Codan Argus 717 Vo-P (o strumento analogo);
- n. 1 incubatore, marca Thermo Fisher Scientific, modello IMC18 (o strumento analogo);
- n. 1 bilancia analitica, marca Kern, modello ACS 200-4 (o strumento analogo);
- n. 1 Data Logger -20 C°, marca Testo, modello TESTO184T3 (o strumento analogo);
- n. 1 Data Logger -70 C°/-80C° marca Testo, modello TESTO176T2 (o strumento analogo);
- n. 1 MiFi - Global Netgear, Nighthawk M6 (o strumento analogo);

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 S.E. (polizza n. ITLSCQ90238 con scadenza 08.09.2026), 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 e del Direttore sanitario, 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: "Studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di Dazodalibep nei partecipanti con sindrome di Sjögren con attività di malattia sistemica da moderata a grave." - Protocollo HZNP-DAZ-301 - Numero EU-CT 2023-503904-10-00 da

condursi presso la SOC Clinica Reumatologica, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;

- 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 competitivo di circa n. 2 soggetti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione (Dazodalibep e 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;
- 5) dare atto che nell'ambito della sperimentazione verranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Strumenti:
 - n. 2 cellulari eDiaries, marca Bluebird, modello HF550 Global OS10 (o strumento analogo);
 - n. 2 tablet, marca Microsoft, modello Surface Pro 9 2038 (con accessori) (o strumento analogo);

- n. 1 misuratore di pressione Sfigmomanometro, marca Spengler, modello Vaquez Laubry Classic (o strumento analogo);
- n. 1 misuratore temperatura corporea, marca Welch Allyn, modello ThermoScan PRO 6000 Ear Thermometer w/ Small Cradle (o strumento analogo);
- n. 1 bilancia, marca Seca, modello Double Display Weight Scale - 878 dr (o strumento analogo);
- n. 1 scala di altezza, marca Seca, modello Height Scale 205cm;
- n. 1 pompa volumetrica marca Fresenius Agilia, modello Codan Argus 707V, Codan Argus 717 Vo-P (o strumento analogo);
- n. 1 incubatore, marca Thermo Fisher Scientific, modello IMC18 (o strumento analogo);
- n. 1 bilancia analitica, marca Kern, modello ACS 200-4 (o strumento analogo);
- n. 1 Data Logger -20 C°, marca Testo, modello TESTO184T3 (o strumento analogo);
- n. 1 Data Logger -70 C°/-80C° marca Testo, modello TESTO176T2 (o strumento analogo);
- n. 1 MiFi - Global Netgear, Nighthawk M6 (o strumento analogo);

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 S.E. (polizza n. ITLSCQ90238 con scadenza 08.09.2026), che provvederà a rinnovare se necessario;

8) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Prof. Luca Quartuccio, 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 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: 23/07/2024 11:27:32

IMPRONTA: 61939DE18A13FDD0A1EAE59B0C2F17570FB1F04542C6DF0D4616A556F818E2F
70FB1F04542C6DF0D4616A556F818E2F77CBAB91F9DDF6597AFDB01D4CF73490
77CBAB91F9DDF6597AFDB01D4CF734902934649B6F2A11F30F20FF10AD69DEBD
2934649B6F2A11F30F20FF10AD69DEBDC4A245DEDD072FD35A5501DB18B0CF06

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 23/07/2024 11:35:24

IMPRONTA: 5988D4520920D9E42844862ECD022FB4EA7751762B89A1934FF46246106CCB81
EA7751762B89A1934FF46246106CCB812BF7C9F1A493725F25B182AFA8E88A7E
2BF7C9F1A493725F25B182AFA8E88A7E06E72C5154C7D834D825045E042024FE
06E72C5154C7D834D825045E042024FE79BDE9632785B76D978E28BD8AF8AC5C

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 23/07/2024 11:53:36

IMPRONTA: 2E3C54A0E9743BC03110A788F0F7B23CDE7883F3ADB8C5B4AF1476475D95F760
DE7883F3ADB8C5B4AF1476475D95F760F3A8CB65CBB84CD89E8FF0DC1451242F
F3A8CB65CBB84CD89E8FF0DC1451242F1E48875F65FA9442809B6540FB43D4F7
1E48875F65FA9442809B6540FB43D4F70B5EEA5EF30ED6B4780127C20288EFC2