



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. 855

DEL 21/08/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "Studio di Fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di Dazodalibep in partecipanti con sindrome di Sjögren con stato sintomatologico da moderato a grave." - Protocollo HZNP-DAZ-303 - Numero EU-CT 2023-503923-24-00 - 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
del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "Studio di Fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di Dazodalibep in partecipanti con sindrome di Sjögren con stato sintomatologico da moderato a grave." - Protocollo HZNP-DAZ-303 - Numero EU-CT 2023-503923-24-00 - SOC Clinica Reumatologica - Sperimentatore principale Prof. Luca Quartuccio.

PRESO ATTO che la Horizon Therapeutics Ireland DAC (Promotore) 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 volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di Dazodalibep in partecipanti con sindrome di Sjögren con stato sintomatologico da moderato a grave.*" - Protocollo HZNP-DAZ-303 - Numero EU-CT 2023-503923-24-00, 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;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della Sperimentazione clinica del 09.07.2024 (prot. n. 124993 del 09.08.2024) 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 19 giugno 2024 che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 (prot. n. 106160 del 04.07.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC in data 09.08.2024 (prot. n. 124993 del 09.08.2024);

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 della Sperimentazione risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Prof. Luca Quartuccio;
- la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 1 soggetto, 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 entro il mese di giugno 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);

inoltre verranno utilizzati, in comodato d'uso gratuito, i medesimi strumenti già consegnati e in uso per la Sperimentazione Protocollo HZNP-DAZ-301, qui di seguito elencati:

- 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. (n. ITLSCQ90389 con scadenza 28.06.2026), 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, 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 3, dal titolo: *"Studio di Fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di Dazodalibep in partecipanti con sindrome di Sjögren con stato sintomatologico da moderato a grave."* - Protocollo HZNP-DAZ-303 - Numero EU-CT 2023-503923-24-00,

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 entro il mese di giugno 2026, prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 1 soggetto, 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);inoltre verranno utilizzati, in comodato d'uso gratuito, i medesimi strumenti già consegnati e in uso per la Sperimentazione Protocollo HZNP-DAZ-301, qui di seguito elencati:

- 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. (n. ITLSCQ90389 con scadenza 28.06.2026), 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 dei Servizi Sociosanitari
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: 21/08/2024 15:44:33

IMPRONTA: 59A121D6CB79069774E764772F123EE1F1AD7620F729C590934E13C45916D5F0
F1AD7620F729C590934E13C45916D5F0AE4BEC55AFDF008591CD6FEFB79E4798
AE4BEC55AFDF008591CD6FEFB79E4798F14F05CA0EE28A886AF0C5718AA8F053
F14F05CA0EE28A886AF0C5718AA8F053F49A6EA864C4731F0FF0B6FA9DE224FA

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 21/08/2024 15:52:10

IMPRONTA: 6A5FFEE4CB08960271A4CB3DAA65B9B477AEDD79EF9027A21C0BACE0D6CEF8DF
77AEDD79EF9027A21C0BACE0D6CEF8DF10F5FD1F4F9FC7CCBB001AE591B42E3B
10F5FD1F4F9FC7CCBB001AE591B42E3B73376EC6F95F74E4835BA326D799F814
73376EC6F95F74E4835BA326D799F8146601A83CA7E86EC1C3195D64013DFEC8

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 21/08/2024 15:57:57

IMPRONTA: 9B56652EAC2D1AF4D51F99EB1C28299BC1CF458A3F1C09446438D56A2DBFE995
C1CF458A3F1C09446438D56A2DBFE995B1B4B2CD78E865E8F384136D5EB0ADE0
B1B4B2CD78E865E8F384136D5EB0ADE0E1F99636992EA3D21F05030FF6974CAF
E1F99636992EA3D21F05030FF6974CAF93DEB20BE063400D166EB1CA11E91E7

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 21/08/2024 16:21:19

IMPRONTA: 76484687E7F9C30356541BC317C7C87C7EF19CB8C50446DCD4774D168F9E5921
7EF19CB8C50446DCD4774D168F9E5921796B1403DD1D12671B81780FCB2C1C1B
796B1403DD1D12671B81780FCB2C1C1B2B0777044DAAD9F2742B14C5B30490FD
2B0777044DAAD9F2742B14C5B30490FD0940C42BCE693B7E8F215FB82059DE22