



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. 1370

DEL 07/12/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo HZNP-HZN-825-301, Soc Clinica Reumatologica, 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 facente funzioni dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo HZNP-HZN-825-301, Soc Clinica Reumatologica, Prof. Luca Quartuccio

PRESO ATTO che PPD Investigator Services LLC in nome proprio e per conto di Horizon Therapeutics Ireland DAC, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, interventistico con farmaco, di fase III, intitolato: "Studio multicentrico randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a dosi ripetute, volto a valutare l'efficacia, la sicurezza, la tollerabilità e la farmacocinetica di HZN-825 in pazienti affetti da sclerosi sistemica cutanea diffusa", protocollo HZNP-HZN-825-301, da condursi presso la Soc Clinica Reumatologica presso l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, 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;

VISTO lo scioglimento riserve espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, relativo al parere condizionato espresso nella seduta del 27.09.2022-odg 5.2 (parere CEUR-2022-Sper-105), come da protocollo agli atti n. 188864 del 30.11.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Luca Quartuccio, (come da protocollo agli atti nr. 24082 del 10.02.2022), 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 al D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- 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 suo delegato, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

ATTESO che:

- lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 30.09.2023, prevede l'arruolamento competitivo di 3 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- il farmaco in studio, (HZN-825), 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;

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

- nr. 1 Tablet, marca SAMSUNG, Modello Galaxy A7;
- nr. 2 Smartphone, (handheld), marca MOTOROLA, modello G8;
- nr. 1 Spirometry, marca ERT, modello SpiroSphere;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009 recante scadenza 30.09.2023;

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, 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, di fase III, intitolato: "Studio multicentrico randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a dosi ripetute, volto a valutare l'efficacia, la sicurezza, la tollerabilità e la farmacocinetica di HZN-825 in pazienti affetti da sclerosi sistemica cutanea diffusa", protocollo HZNP-HZN-825-301, da condursi presso la Soc Clinica Reumatologica presso l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, 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 suo delegato;
- 3) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 30.09.2023, prevede l'arruolamento competitivo di 3 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
 - 4) di dare atto che il farmaco in studio, (HZN-825), 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;
 - 5) di dare atto che il Promotore concede in comodato d'uso gratuito per tutta la durata dello studio la seguente attrezzatura:
 - nr. 1 Tablet, marca SAMSUNG, Modello Galaxy A7;
 - nr. 2 Smartphone, (handheld), marca MOTOROLA, modello G8;
 - nr. 1 Spirometry, marca ERT, modello SpiroSphere
 - 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 e per gli effetti del DM 14.07.2009 recante scadenza 30.09.2023;
 - 8) di prendere atto che al Prof. Luca Quartuccio, 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
avv. Francesco Magris

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: FRANCESCO MAGRIS

CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F

DATA FIRMA: 07/12/2022 14:41:27

IMPRONTA: 1F9D9C90385A3F2999BE3760D2F71FAC8EC5BB8A8F2540228B54653CCEE30268
8EC5BB8A8F2540228B54653CCEE302686B533A4B8B4C595F3CA4E25E3424E892
6B533A4B8B4C595F3CA4E25E3424E892BFB94657533AF1A4846720C5A12D11A6
BFB94657533AF1A4846720C5A12D11A6A951B6598C815D1335247EAC17E526AA

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 07/12/2022 14:48:28

IMPRONTA: 3A7D6BDD7AA190207184218E7F91B1CDB49F9FA343F8DDC6A884AAB5296F6BA
DB49F9FA343F8DDC6A884AAB5296F6BA61F80CE12EEE209F3C4EE300D170596D
61F80CE12EEE209F3C4EE300D170596D2DF4B802D1B2C09577A9976EE44E99BC
2DF4B802D1B2C09577A9976EE44E99BC5F70912E19AB710EC5E7DCC2D24FF09B

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 07/12/2022 15:40:21

IMPRONTA: 3A2226F05EBBCD975FFCDD54D5FFF00E5C8B42E527AB82E19D596C4EB44A8FFF
5C8B42E527AB82E19D596C4EB44A8FFF815EF829E158500450539E819D67A074
815EF829E158500450539E819D67A0748CD25F067F20C0EE79CF70836826B117
8CD25F067F20C0EE79CF70836826B117772D0B03E4ACE7963F996CA5215D74D6

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 07/12/2022 16:00:35

IMPRONTA: 6890232CD9A4594227C908A947EFE1D28D21AA90848B0ABC553B1E179821EA8D
8D21AA90848B0ABC553B1E179821EA8D20138EB0947C94DAE8F32CA8059EDFAC
20138EB0947C94DAE8F32CA8059EDFAC8995759AC69E93AB461AC78E357D045A
8995759AC69E93AB461AC78E357D045A87E015382E8875105A6D1B34913AA83A