



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. 735

DEL 09/07/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit di fase 2, dal titolo: "Studio multicentrico, di estensione in aperto per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di HZN-825 in pazienti con sclerosi sistemica cutanea diffusa." – Protocollo: HZNP-HZN-825-302 - EudraCT n. 2021-006271-42 - 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 sostituto dott. Aldo Savoia**

OGGETTO: Sperimentazione clinica profit di fase 2, dal titolo: "Studio multicentrico, di estensione in aperto per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di HZN-825 in pazienti con sclerosi sistemica cutanea diffusa." – Protocollo: HZNP-HZN-825-302 - EudraCT n. 2021-006271-42 - SOC Clinica Reumatologica - Sperimentatore principale Prof. Luca Quartuccio.

PRESO ATTO CHE la PPD Investigator Services LLC – USA (CRO), che agisce in nome e per conto di Horizon Therapeutics Ireland DAC - Dublino (Promotore), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 2, dal titolo: "*Studio multicentrico, di estensione in aperto per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di HZN-825 in pazienti con sclerosi sistemica cutanea diffusa.*" – Protocollo: HZNP-HZN-825-302 - EudraCT n. 2021-006271-42 - 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'Agenda italiana del Farmaco;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 30.05.2024 (prot. n. 102978 del 01.07.2024), 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 il Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Centro (CEAVC), Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia, nella seduta del 13 Giugno 2023 ha espresso Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione in oggetto e, nella seduta del 04.10.2023, ha approvato l'emendamento sostanziale Am001,ProtV2.0,IBV9.0,IMPDV3,ICF V3, Change CEC/CET (prot. 106131 del 04.07.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC in data 01.07.2024 (prot. n. 102978 del 01.07.2024);

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. 3 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, indicativamente entro il 31 Dicembre 2026;
- il prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione (HZN-825) 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 medesimi strumenti già utilizzati per la sperimentazione clinica Protocollo HZNP-HZN-825-301:

- n. 1 Tablet, marca SAMSUNG, Modello A7;
- n. 2 Smartphone, marca MOTOROLA, modello G8;
- n. 1 Spirometro, marca ERT, modello SpiroSphere;

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. ITLSCR00321 con scadenza 31.03.2026), 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 sostituto, 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 multicentrico, di estensione in aperto per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di HZN-825 in pazienti con sclerosi sistemica cutanea diffusa.*" – Protocollo: HZNP-HZN-825-302 - EudraCT n. 2021-006271-42 - 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 indicativamente entro il 31 Dicembre 2026, prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 3 soggetti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che il prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione (HZN-825) 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 medesimi strumenti già utilizzati per la sperimentazione clinica Protocollo HZNP-HZN-825-301:
 - n. 1 Tablet, marca SAMSUNG, Modello A7;
 - n. 2 Smartphone, marca MOTOROLA, modello G8;
 - n. 1 Spirometro, marca ERT, modello SpiroSphere;
- 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. ITLSCR00321 con scadenza 31.03.2026), 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 sostituto
dott. Aldo Savoia

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: 09/07/2024 15:41:41

IMPRONTA: 108360F58AAAE50516AFF3DE74F319C8A45567D39DDFAEC696258D71D9934899
A45567D39DDFAEC696258D71D993489974DDF68D0C26DE619EB75D8ABB4EAF7A
74DDF68D0C26DE619EB75D8ABB4EAF7AF2E0F6AAB8B22D3782DB1E33E7963A14
F2E0F6AAB8B22D3782DB1E33E7963A1471FE6D28F11A3CF1B9BBEA6A8EA715E8

NOME: ALDO SAVOIA

CODICE FISCALE: SVALDA63E29L483H

DATA FIRMA: 09/07/2024 15:56:35

IMPRONTA: 12D8DA15F13249A133D073B3D365BA96AB326AC9E7ECF21B70A1DA3B5E045F7E
AB326AC9E7ECF21B70A1DA3B5E045F7ED2F0C7946A6D2389077AB32056773E98
D2F0C7946A6D2389077AB32056773E98ECE308C3457CB0C054CB0D7A0BD20001
ECE308C3457CB0C054CB0D7A0BD2000165E567FD72ADF039309DE0BFD8879402

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 09/07/2024 16:09:19

IMPRONTA: 7CFE2F7910D61FE6D501A109A3CA7CED79EC1DF7FA9511D89A758B7B721E89A3
79EC1DF7FA9511D89A758B7B721E89A3C0714E2811864249E5F11D11FFC9883C
C0714E2811864249E5F11D11FFC9883C3B5D4A6BA18D4773FA2515E6843B5FA9
3B5D4A6BA18D4773FA2515E6843B5FA98B35D8FC8B9493B7B4A47DA9EDABEEB7