



**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. 123**

**DEL 04/02/2022**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo IM011-054\_Studio POETYK PsA-1, Soc Clinica Reumatologica, Prof. Luca Quartuccio

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

**del Direttore Amministrativo Facente Funzioni dott.ssa Ilaria Venturini**

**del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin**

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo IM011-054\_Studio POETYK PsA-1, Soc Clinica Reumatologica, Prof. Luca Quartuccio

**PRESO ATTO** che Bristol-Myers Squibb Srl in nome proprio e per conto di Bristol-Myers Squibb International Corporation, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, interventistico con farmaco, intitolato: "Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di deucravacitinib in partecipanti con artrite psoriasica attiva, naïve ai farmaci antireumatici biologici modificanti la malattia", Protocollo IM011-054\_Studio POETYK PsA-1, da condursi presso la Soc Clinica Reumatologica, 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;

**VISTO** lo scioglimento riserve del Comitato Etico Unico Regionale relativo al parere favorevole condizionato espresso nella seduta del 05.10.2021-odg 5.4 (parere CEUR-2021-Sper-124, prot. n. 0037896/P/GEN/ARCS del 12.10.2021) come da protocollo agli atti n. 17269 del 31.01.2022;

**ACQUISITA** la disponibilità del Prof. Luca Quartuccio (come da dichiarazione di fattibilità agli atti del 11.06.2021), 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 entro 60 settimane dall'attivazione, prevede l'arruolamento di 2 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- i farmaci in studio, (Deucravacitinib + placebo, e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione) 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 della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:

- N. 1 Dattilometro - Finger Circumference Gauge, Fabrication Enterprises Inc., mod. 12-1220/12-1221/12-1222;
- N. 1 Tablet, SIGNANT Health, mod. Bluebird ST102;

**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 12.12.2024;

**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 SOC Gestione Ricerca e Sviluppo 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 SOC Gestione Ricerca e Sviluppo, 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 f.f., del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f., 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, interventistico con farmaco, intitolato: "Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di deucravacitinib in partecipanti con artrite psoriasica attiva, naïve ai farmaci antireumatici biologici modificanti la malattia", Protocollo IM011-054\_Studio POETYK PsA-1, da condursi presso la Soc Clinica Reumatologica, 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 entro 60 settimane come previsto da protocollo, prevede l'arruolamento di 2 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 4) di dare atto che i farmaci in studio, (Deucravacitinib + placebo, e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione) 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 nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:
  - N. 1 Dattilometro - Finger Circumference Gauge, Fabrication Enterprises Inc., mod. 12-1220/12-1221/12-1222;
  - N. 1 Tablet, SIGNANT Health, mod. Bluebird ST102;
- 6) 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 12.12.2024;
- 7) 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.
- 8) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo Facente Funzioni  
**dott.ssa Ilenia Venturini**

Il Direttore Sanitario  
**dott.ssa Laura Regattin**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni  
**dott. David Turello**

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: ILARIA VENTURINI

CODICE FISCALE: VNTRLI65B48L483M

DATA FIRMA: 04/02/2022 13:43:16

IMPRONTA: 05112D106BDB75A4042DD9F2461A7AD1B41BF415E86E4D53489EE46B37133771  
B41BF415E86E4D53489EE46B371337710E38AAA0616AE6FB69460E0D96007839  
0E38AAA0616AE6FB69460E0D960078393CC22CD5EB5CD959D2523958D418B26E  
3CC22CD5EB5CD959D2523958D418B26ED58B6D4EDF2AB24BE611600D79553B14

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 04/02/2022 14:08:32

IMPRONTA: 6E4FD51193FCDB5FFAE2BB5904970676510C90555B1B32AF9A3414986D153A08  
510C90555B1B32AF9A3414986D153A08ED3B230FEA063C7B23A4D00192E5F2F9  
ED3B230FEA063C7B23A4D00192E5F2F9E918938D733F6EBBD7D32F7E8AE49EA1  
E918938D733F6EBBD7D32F7E8AE49EA1332B27E0A5EC913EB61E5C1C42AAACE29

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/02/2022 15:16:18

IMPRONTA: 4647208649667EC3319E05AA5FAFD7032B70D950A87A1859E1365D4F6D66D602  
2B70D950A87A1859E1365D4F6D66D6026A02E785A1B699CCF17157881C0DB892  
6A02E785A1B699CCF17157881C0DB892CA1779CB46F0CF7B7C5B1AD3C394CAA0  
CA1779CB46F0CF7B7C5B1AD3C394CAA037DA8DAB4EC3A0C58C084297989DABB7

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 04/02/2022 19:53:18

IMPRONTA: 93580B0C89314185BB9F0C9259D9AE90F6CA7639D20A3574D6CE14B0D4B090B9  
F6CA7639D20A3574D6CE14B0D4B090B9E35525291978A76D4124F11626FD5920  
E35525291978A76D4124F11626FD592007BAC64B9A803CBF7DE416AF079E683D  
07BAC64B9A803CBF7DE416AF079E683D2683B8E92D4A6BA5706FD1EF2B0248F9