



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE SOSTITUITO
dott. David Turello**

*nominato con decreto del Direttore Generale
n. 1274 del 21/11/2023*

N. 317

DEL 27/03/2024

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 deucravacitinib in adulti con sindrome di Sjögren attiva (POETYK SjS-1)." - Protocollo IM011-1069 - Numero EU CT 2023-503327-26-00 - 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 per valutare l'efficacia e la sicurezza di deucravacitinib in adulti con sindrome di Sjögren attiva (POETYK SjS-1)." - Protocollo IM011-1069 - Numero EU CT 2023-503327-26-00 – SOC Clinica Reumatologica - Sperimentatore principale Prof. Luca Quartuccio.

PRESO ATTO che il Promotore Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company 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 deucravacitinib in adulti con sindrome di Sjögren attiva (POETYK SjS-1).*" - Protocollo IM011-1069 - Numero EU CT 2023-503327-26-00, 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'Agenzia italiana del Farmaco;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 06.02.2024 (prot. n. 30748 del 27.02.2024), validata dal Direttore di struttura, con la quale il Prof. Luca Quartuccio, Sperimentatore responsabile, 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 10.08.2023 ed emesso in data 05.12.2023 (prot. n. 2560 del 08.01.2024), che include il parere emesso dal Comitato Etico competente;

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato in data 04.03.2024 (prot. n. 34829 del 04.03.2024) da parte del Nucleo Ricerca Clinica;

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 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 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, prevista presumibilmente per il mese di Novembre 2028;
- il prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione (Deucravacitinib 3mg o 6mg, 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. 1 tablet (marca Bluebird. mod. ST102);
- n. 1 smartphone (marca You Tec Ltd, mod. X3);
- n. 1 termometro (marca OMRON mod. Gentle Temp® 520 (MC-520-E));
- n. 1 sfigmomanometro (marca OMRON mod. HEM-7360-E);
- n. 1 bilancia per flusso salivare (marca Adam Equipment mod. CORE);
- n. 1 bilancia pesa (marca SECA mod. 877);
- n. 1 incubatore (marca GILSON mod. Digital Mini);

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 SE (polizza n. TLSCQ90235 con scadenza 18.11.2028), 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 per valutare l'efficacia e la sicurezza di deucravacitinib in adulti con sindrome di Sjögren attiva (POETYK SjS-1).*" - Protocollo IM011-1069 - Numero EU CT 2023-503327-26-00, 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 Novembre 2028, prevede l'arruolamento di circa n. 2 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che il prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione (Deucravacitinib 3mg o 6mg, 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. 1 tablet (marca Bluebird. mod. ST102);
 - n. 1 smartphone (marca You Tec Ltd, mod. X3);
 - n. 1 termometro (marca OMRON mod. Gentle Temp® 520 (MC-520-E));
 - n. 1 sfigmomanometro (marca OMRON mod. HEM-7360-E);
 - n. 1 bilancia per flusso salivare (marca Adam Equipment mod. CORE);
 - n. 1 bilancia pesa (marca SECA mod. 877);
 - n. 1 incubatore (marca GILSON mod. Digital Mini);

- 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 SE (polizza n. TLSCQ90235 con scadenza 18.11.2028), 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 dei Servizi Sociosanitari
Dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

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: 27/03/2024 15:20:43

IMPRONTA: 3E20F673DDEDE4EC0CFB8F7A3F460DABE5A0F8C93245BB6E3AD9A66C02311A8F
E5A0F8C93245BB6E3AD9A66C02311A8FF42750DD10D0FCFE6DACF3EF34415571
F42750DD10D0FCFE6DACF3EF344155713EC77721A62A08FBA3A5931574464670
3EC77721A62A08FBA3A5931574464670D97DBA226962C1A543EBC0BE6D00E4A7

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 27/03/2024 16:13:38

IMPRONTA: 98C70EAFBB27F1BC6320B0797DA8BB2F26063683752829BC7EFE606573592207
26063683752829BC7EFE60657359220794BE6414759CE59E784DC4819F044DFD
94BE6414759CE59E784DC4819F044DFDA3855A6D2FD6D5BB6FED7DA6FB0245CA
A3855A6D2FD6D5BB6FED7DA6FB0245CA6F4363835206D44AB4B9820E1E7C17A7

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 27/03/2024 16:24:50

IMPRONTA: 1EEC6D85929CB07B711B52CE62AD4FA87A6FD82ABD062A75FD8A3B739D059F7B
7A6FD82ABD062A75FD8A3B739D059F7B5CFB4D94FE2337D464DC935A7DB0A74C
5CFB4D94FE2337D464DC935A7DB0A74C255B55A06B1543A9DEC8ADE25050842E
255B55A06B1543A9DEC8ADE25050842EEADF29FEC48064E30512E0DA2FE715FB