



**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. 1200**

**DEL 02/11/2023**

### **AVENTE AD OGGETTO:**

Sperimentazione clinica profit di fase 2b, dal titolo: "Studio di Fase 2b, multicentrico, randomizzato, in quadruplo cieco, controllato con placebo sul trattamento con batoclimab in partecipanti adulti affetti da polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP) attiva." - Protocollo IMVT-1401-2401 - Numero EudraCT 2022-002718-17 - SOC Clinica Neurologica - Sperimentatore Principale Prof.ssa Mariarosaria Valente.

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 FF dott. Massimo Di Giusto**

OGGETTO: Sperimentazione clinica profit di fase 2b, dal titolo: "Studio di Fase 2b, multicentrico, randomizzato, in quadruplo cieco, controllato con placebo sul trattamento con batoclimab in partecipanti adulti affetti da polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP) attiva." - Protocollo IMVT-1401-2401 - Numero EudraCT 2022-002718-17 - SOC Clinica Neurologica - Sperimentatore Principale Prof.ssa Mariarosaria Valente.

**PRESO ATTO** che la CRO PPD Global Ltd, che agisce in nome proprio e per conto del Promotore Immunovant Sciences GmbH, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 2b, multicentrica, randomizzata, in quadruplo cieco, controllata con placebo, dal titolo: "*Studio di Fase 2b, multicentrico, randomizzato, in quadruplo cieco, controllato con placebo sul trattamento con batoclimab in partecipanti adulti affetti da polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP) attiva.*" - Protocollo IMVT-1401-2401 - Numero EudraCT 2022-002718-17, da condursi presso la SOC Clinica Neurologica, diretta dalla Prof.ssa Mariarosaria Valente;

**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'Agencia italiana del Farmaco;

**VISTA** la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 01.03.2023 (prot. n. 31969 del 02.03.2023), validata dal Direttore di Struttura, con la quale la Prof.ssa Mariarosaria Valente, direttore della SOC Clinica Neurologica, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto;

**ATTESO CHE:**

- il Comitato Etico di Brescia, in qualità di Comitato Etico del centro coordinatore, nella seduta del 31.01.2023, ha espresso parere unico favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica in oggetto;
- il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia ritiene valido in via esclusiva il Parere rilasciato dal CE individuato come coordinatore, in osservanza a quanto previsto dal Comunicato AIFA del 23 febbraio 2023 di recepimento dei Decreti attuativi della Legge n. 3 del 2018;

**PRESO ATTO** del nulla osta rilasciato in data 20.03.2023 (prot. n. 42047 del 20.03.2023) 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 la Prof.ssa Mariarosaria Valente;
- la sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 1-2 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 19 Marzo 2027;
- i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Batoclimab 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. 1 Tablet – Lenovo K10;
- n. 1 Smartphone - Samsung Galaxy M12;
- n. 1 ECG – Mortara Eli 150c;
- n. 1 vigorimetro – Martin;
- n. 1 incubatore 37 °C – Boekel 133000;
- n. 1 centrifuga – Thermo Scientific Medifuge.

**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 Lloyd's Insurance Company S.A. (polizza n. BOWLT2200874 con scadenza 22 gennaio 2027), 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 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, di:

- 1) autorizzare lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 2b, multicentrica, randomizzata, in quadruplo cieco, controllata con placebo, dal titolo: "*Studio di Fase 2b, multicentrico, randomizzato, in quadruplo cieco, controllato con placebo sul trattamento con batoclimab in partecipanti adulti affetti da polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP) attiva.*" - Protocollo IMVT-1401-2401 - Numero EudraCT 2022-002718-17, da condursi presso la SOC Clinica Neurologica, diretta dalla Prof.ssa Mariarosaria Valente;

- 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 19 Marzo 2027, prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 1-2 soggetti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
  
- 4) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Batoclimab 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. 1 Tablet – Lenovo K10;
  - n. 1 Smartphone - Samsung Galaxy M12;
  - n. 1 ECG – Mortara Eli 150c;
  - n. 1 vigorimetro – Martin;
  - n. 1 incubatore 37 °C – Boekel 133000;
  - n. 1 centrifuga – Thermo Scientific Medifuge.

- 6) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 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 Lloyd's Insurance Company S.A. (polizza n. BOWLT2200874 con scadenza 22 gennaio 2027), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 8) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Prof.ssa Mariarosaria Valente, 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 Facente Funzione  
**dott. Massimo Di Giusto**

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: 02/11/2023 13:56:07  
IMPRONTA: 2C99A569D5C2F3E54EDD5F92198F221D2665AF1504D718C2B8A5C47DBE1711BB  
2665AF1504D718C2B8A5C47DBE1711BB24DC2205DE64A6904A661CEDEA1D17B2  
24DC2205DE64A6904A661CEDEA1D17B255CAD3DE0BEB06C840A2873F1C1FF415  
55CAD3DE0BEB06C840A2873F1C1FF4151FBD24FAAB2EBF6F5C096684C264F40F

NOME: MASSIMO DI GIUSTO  
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N  
DATA FIRMA: 02/11/2023 14:08:33  
IMPRONTA: 97D1E8BD5CE90E46EECD1FB91D410E9F81BA2CE90F56F5F7D7A9C191266994C9  
81BA2CE90F56F5F7D7A9C191266994C9249D7B499E0681C2AFD9CB0643FF0296  
249D7B499E0681C2AFD9CB0643FF0296D4B9F560E6130F8B9966FA2C8DCB3CBD  
D4B9F560E6130F8B9966FA2C8DCB3CBD9B53E869CBAE7B391501D830086D9838

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 02/11/2023 15:33:52  
IMPRONTA: 339F93479E24850A0C7E9897CBFE76E296D8F984AAC44A5B7079754D699E0723  
96D8F984AAC44A5B7079754D699E0723B44935665DCF0352308C9718DD3BD480  
B44935665DCF0352308C9718DD3BD480CB3005FE3400A2E8CD957AFBD0AF80AE  
CB3005FE3400A2E8CD957AFBD0AF80AEB6DB260477F734986C304789AF0ED0B3

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 02/11/2023 16:27:31  
IMPRONTA: 08A35D4A1A9DA994F87B3914F37B40CA04C4F67686AB5112D560EFBE810EA12D  
04C4F67686AB5112D560EFBE810EA12D7DD3722519AF5A5EF4B8D5C15B722CFC  
7DD3722519AF5A5EF4B8D5C15B722CFC49E3751A8606FA6A73C34D29A6551A68  
49E3751A8606FA6A73C34D29A6551A687471994DE2B1BD063A46D9DD91A86D91