



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Massimo Braganti

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

N. 404

DEL 16/04/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo M20-186,
Soc Clinica di Reumatologia, prof. Salvatore de Vita

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

del Direttore Amministrativo dott. Alessandro Faldon

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Denis Caporale

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo M20-186, Soc Clinica di Reumatologia, prof. Salvatore de Vita

PRESO ATTO che AbbVie Srl, in nome per conto di AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo: "Studio clinico di Fase II di Estensione a Lungo Termine (LTE) con Elsubrutinib e Upadacitinib somministrati da soli oppure in combinazione (ABBV-599) in soggetti affetti da Lupus Eritematoso Sistemico in fase attiva e di grado da moderato a grave che hanno completato lo studio clinico randomizzato e controllato (RCT) di Fase II M19-130", protocollo M20-186, da svolgersi presso la Soc Clinica di Reumatologia dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;

VISTO il D.Lgs. n. 211 del 24.03.2003, 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 21.12.2007;

RECEPITO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Salvatore De Vita, Direttore della Soc Clinica di Reumatologia, 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, così come dichiarato dal Direttore stesso;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al Dlgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs n. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che 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 Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 31.07.2023, prevede l'arruolamento di circa n. 3 max 5 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo

studio secondo le modalità previste dal protocollo come da riportato all'allegato A "BUDGET", del contratto, al quale si fa espresso rinvio;

VERIFICATO che i farmaci in studio, (Elsubrutinib (ABBV-105), Upadacitinib (A-494), ABBV-599 (combinazione di Elsubrutinib e Upadacitinib), Placebo per Elsubrutinib (ABBV-105) Placebo per Upadacitinib (ABT-494), e gli altri farmaci previsti dal protocollo), e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello stesso, relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo, saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata della sperimentazione;

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 31.07.2023;

VERIFICATO attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente, così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo, sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

PRESO ATTO che lo Sponsor, per lo svolgimento dello studio concede in comodato d'uso gratuito, come previsto dall'art. 5 del contratto al quale si fa espresso rinvio, le seguenti attrezzature:

- n. 1 Tablet iPad Air 2 (9.7" Display, 1.5 GHz Apple A8X processor, del valore di Euro 280,00 + IVA;
- nr. 1 modello iPad Air 2 (A1567), fornitore: Apple, del valore di Euro 280,00 + IVA;
- n. 1 kit con l'apparecchiatura fotografica per indagine cutanea Fotocamera Canon comprensiva di tutti gli accessori del valore di Euro 4.200,75 + IVA;
- n. 1 miscelatore da laboratorio per l'esecuzione del test genetico BTK Y22, del valore di Euro 613,56 + IVA;
- n. 1 termometro per la verifica della temperatura di conservazione dei prodotti medicinali sperimentali e n. 1 termometro per il freezer, modello: 620-1582, del valore di Euro 33,00 I.V.A. +IVA;

VISTA la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è utile per il servizio pubblico;

PRESO ATTO che il Direttore della Struttura Gestione Ricerca e Sviluppo nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa, la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali dell'Ente, l'assenza di conflitto di interessi, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento;

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:

- 1) di rilasciare l'autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo "Studio clinico di Fase II di Estensione a Lungo Termine (LTE) con Elsubrutinib e Upadacitinib somministrati da soli oppure in combinazione (ABBV-599) in soggetti affetti da Lupus Eritematoso Sistemico in fase attiva e di grado da moderato a grave che hanno completato lo studio clinico randomizzato e controllato (RCT) di Fase II M19-130;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 31.07.2023, prevede l'arruolamento di circa n. 3 max 5 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da riportato all'allegato A "BUDGET", del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che i farmaci in studio, (Elsubrutinib (ABBV-105), Upadacitinib (A-494), ABBV-599 (combinazione di Elsubrutinib e Upadacitinib), Placebo per Elsubrutinib (ABBV-105) Placebo per Upadacitinib (ABT-494), e gli altri farmaci previsti dal protocollo), 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;
- 4) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 31.07.2023;

5) di dare atto che lo Sponsor, per lo svolgimento dello studio concede in comodato d'uso gratuito, come previsto dall'art. 5 del contratto al quale si fa espresso rinvio, le seguenti attrezzature:

- n. 1 Tablet iPad Air 2 (9.7" Display, 1.5 GHz Apple A8X processor, del valore di Euro 280,00 + IVA;
- nr. 1 modello iPad Air 2 (A1567), fornitore: Apple, del valore di Euro 280,00 + IVA;
- n. 1 kit con l'apparecchiatura fotografica per indagine cutanea Fotocamera Canon comprensiva di tutti gli accessori del valore di Euro 4.200,75 + IVA;
- n. 1 miscelatore da laboratorio per l'esecuzione del test genetico BTK Y22, del valore di Euro 613,56 + IVA;
- n. 1 termometro per la verifica della temperatura di conservazione dei prodotti medicinali sperimentali e n. 1 termometro per il freezer, modello: 620-1582, del valore di Euro 33,00 + IVA;

6) di dare atto, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

7) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;

8) di prendere atto che al Prof. Salvatore De Vita, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
dott. Alessandro Faldon

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Denis Caporale

Il Direttore Generale
dott. Massimo Braganti

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 16/04/2021 11:30:37

IMPRONTA: 275219890BF33A0A6A8BCB4106EFAF26450ABD6363385431D0FD25C6901511
26450ABD6363385431D0FD25C6901511AAEF2B50D095890E8A85F577BCDF8C99
AAEF2B50D095890E8A85F577BCDF8C99FBF8D554E6CCBD2FC849415D3B1B3614
FBF8D554E6CCBD2FC849415D3B1B3614902BC4545601562CDB4AD29727A0716C

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 16/04/2021 15:08:50

IMPRONTA: 1F962CDE79742777C3C7CAC91B36DF6EA84077A3DFA8A07D97964A9EA56CAF7
EA84077A3DFA8A07D97964A9EA56CAF7572E68891C31CC3AC1D1D586711BA2EC
572E68891C31CC3AC1D1D586711BA2ECC214A68E82BB749538FCDC73ECC16AC5
C214A68E82BB749538FCDC73ECC16AC50D29AD65ADBC6CB9D8F631E7932400A7

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 19/04/2021 14:34:17

IMPRONTA: 706069DAAA865252D371A9EA397E9057AF18D5D2073C1238481D6B07745F95E2
AF18D5D2073C1238481D6B07745F95E2E183FB1F24808472BC02609EE8DEA736
E183FB1F24808472BC02609EE8DEA7366FAC1A05AD956D7454F215F0A538F821
6FAC1A05AD956D7454F215F0A538F821F37D2156F4D31C7671C8E0E6ED8FC65A

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 19/04/2021 16:51:26

IMPRONTA: 83FEE8A8BAED0445B7BAF54C23763F062AD3D912375E6426D20B7B69AFAF79F0
2AD3D912375E6426D20B7B69AFAF79F02D683CD74D80276983BEB4A63E6B4C2B
2D683CD74D80276983BEB4A63E6B4C2B9FDD941AB4BCA70603B2DC69983CC0C4
9FDD941AB4BCA70603B2DC69983CC0C48541D12FF20F7673B123E3CBB5A0E77