



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. 122

DEL 04/02/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo M20-370,
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 M20-370, Soc Clinica Reumatologica, Prof. Luca Quartuccio

PRESO ATTO che AbbVie Srl in nome proprio e per conto di AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, interventistico con farmaco, intitolato: "Uno Studio Clinico di Fase II, Randomizzato, In Doppio Cieco, Controllato Verso Placebo, di Ricerca della Dose per Valutare la Sicurezza e l'Efficacia di ABBV-154 in Soggetti Affetti da Polimialgia Reumatica (PMR) Glucocorticoide-Dipendente", Protocollo M20-370, 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;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTO lo scioglimento riserve del Comitato Etico Unico Regionale del 18.01.2022-odg. 4.3, relativo al parere condizionato espresso nella seduta del 05.10.2021-odg. 5.5, (parere CEUR-2021-Sper-125, prot. n. 0037897/P/GEN/ARCS del 12.10.2021), come da protocollo agli atti n. 17270 del 31.01.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Luca Quartuccio (come da protocollo agli atti n. 138130 del 20.09.2021), 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 presumibilmente entro il 01.10.2023, prevede l'arruolamento competitivo di 5 pazienti fino ad un massimo di 15, 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, (ABBV-154 e Placebo, Prednisolone, 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, ogniqualevolta 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 CentrePoint Insight Watch, ActiGraph, LLC, mod. CPW01 a paziente;
- N. 1 iPad Air2, Apple Inc., mod. A1567;
- N. 1 iPhone, Apple Inc., mod. A1723 per ogni paziente screenato fino ad un massimo di 15;

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 01.10.2023;

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: "Uno Studio Clinico di Fase II, Randomizzato, In Doppio Cieco, Controllato Verso Placebo, di Ricerca della Dose per Valutare la Sicurezza e l'Efficacia di ABBV-154 in Soggetti Affetti da Polimialgia Reumatica (PMR) Glucocorticoide-Dipendente", Protocollo M20-370, 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 il 01.10.2023, prevede l'arruolamento competitivo di 5 pazienti fino ad un massimo di 15, 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, (ABBV-154 e Placebo, Prednisolone, 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 CentrePoint Insight Watch, ActiGraph, LLC, mod. CPW01 a paziente;
 - N. 1 iPad Air2, Apple Inc., mod. A1567;
 - N. 1 iPhone, Apple Inc., mod. A1723 per ogni paziente screenato fino ad un massimo di 15;
- 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 01.10.2023;
- 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 Ilaria 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 13:43:21

IMPRONTA: 3D6C41D44EF977175F4F7416827B5EA545845CC6A5DD1843CF8EE0CEEFF0BC601
45845CC6A5DD1843CF8EE0CEEFF0BC601EF0963F220ABBF09D18DAB30A2C9500E
EF0963F220ABBF09D18DAB30A2C9500E93B453ED15A74D215699B69A17339A4A
93B453ED15A74D215699B69A17339A4A174FF6FEFFF88A3AC5A650A87C8F1836

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 04/02/2022 14:08:37

IMPRONTA: 295BC13FB99BF5776724B8E8AD004457BECD26ECA8F0018D69D6618952C8EEBF
BECD26ECA8F0018D69D6618952C8EEBF768EA7C6E71A179B2FB9DA20F1084727
768EA7C6E71A179B2FB9DA20F108472728D601ED8B1ABE4A7F6B5FD34094214E
28D601ED8B1ABE4A7F6B5FD34094214E6ACD3AD2961DB2F21774B284F8D2ADA2

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/02/2022 15:16:23

IMPRONTA: 3B4C8E1FCD5181D8E1F7F5795EBC63BECC3A7D26AA37D445D7CAE57DC72F18E9
CC3A7D26AA37D445D7CAE57DC72F18E9268AA5DD3D22D10ED9F281B89736B11E
268AA5DD3D22D10ED9F281B89736B11EE0573A04FCC7C59677B2E5FD2ED7DA53
E0573A04FCC7C59677B2E5FD2ED7DA53EF36399FE10904855D04D0A56EF21BB8

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 04/02/2022 19:53:23

IMPRONTA: 3280BAE52B203A0F1F56AD41F2E59B775B1570225FD62090398DC76AF453253F
5B1570225FD62090398DC76AF453253F8C606DFBABCDC3247B003DB0C8DD6F348
8C606DFBABCDC3247B003DB0C8DD6F3480B730838F7E3927A566D9C6C56BCA698
0B730838F7E3927A566D9C6C56BCA69854FB65661F76D86D5C2542810BE67B4D