



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con Deliberazione della Giunta Regionale
n. 2001 del 20 dicembre 2024*

N. 291

DEL 26/03/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "Studio Clinico di fase 3 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, con un'estensione in aperto per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di atogepant per il trattamento preventivo dell'emicrania mestruale" - Protocollo M24-859 - Numero EU CT 2024-512946-41 - 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 dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "Studio Clinico di fase 3 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, con un'estensione in aperto per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di atogepant per il trattamento preventivo dell'emicrania mestruale" - Protocollo M24-859 - Numero EU CT 2024-512946-41 - SOC Clinica Neurologica - Sperimentatore Principale Prof.ssa Mariarosaria Valente.

PRESO ATTO che la Società AbbVie S.r.l., che agisce in nome proprio e per conto del Promotore AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "*Studio Clinico di fase 3 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, con un'estensione in aperto per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di atogepant per il trattamento preventivo dell'emicrania mestruale*" - Protocollo M24-859 - Numero EU CT 2024-512946-41, 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;

VISTA la dichiarazione sostitutiva di certificazione della Prof.ssa Mariarosaria Valente, Sperimentatore Principale per la sperimentazione clinica in oggetto e

Direttore presso la SOC Clinica Neurologica, datata 21.02.2025 (prot. n.39648 del 12.03.2025);

ATTESO che la sperimentazione è stata autorizzata in data 20.02.2025 dall'Ente nazionale AIFA, con provvedimento comprensivo del Parere Favorevole del Comitato Etico Territoriale Lombardia 6 (prot. n. 32780 del 28.02.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 28.02.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 33015 del 28.02.2025);

DATO ATTO che la sperimentazione clinica sarà condotta in conformità con la normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

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, L. n. 3/2018, precisando che:

- 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;

RITENUTO di approvare lo schema di contratto di comodato, di cui all'allegato (Allegato 1), parte integrante del presente atto, che sarà sottoscritto dal

Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;

PRESO ATTO che dalla documentazione della sperimentazione clinica risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è la Prof.ssa Mariarosaria Valente;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 5 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.08.2027;
- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (Atogepant 60 mg 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 clinica saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;
- il Promotore e la Società si impegnano altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione, nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti all'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della sperimentazione;

DATO ATTO che nell'ambito della sperimentazione clinica verranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Strumenti:

- n. 1 termometro, marca VWR, modello VWR Europa 620-1582, o modello equivalente;

- n. 1 eDiary per ciascun paziente, marca You Tec Ltd Sichuan Kubi Communication Equipment Co., Ltd., modello TD-LTE digital mobile phone STK X35Vdc 2.0A (incluso adattatore MC/X3WH2TA), o modello equivalente;
- n. 1 macchina ECG, marca Welch Allyn, Inc., modello ELI150c (incluso software V2.2.X. (150c) 901129 ELECTROCARDIOGRAPH v1.x software - Normal -100 ECGs Expanded – 200 ECGs), o modello equivalente;
- n. 1 centrifuga ventilata completa di rotore per 8 provette da 2, 4, 6, 10 ml, marca HETTIC, modello EBA200, inclusi adattatori;

ACCERTATO che la Società si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione clinica e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che la Società ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCQ90558; scadenza 30.07.2027), 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 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;

DECRETA

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 Clinico di fase 3 multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, con un'estensione in aperto per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di atogepant per il trattamento preventivo dell'emicrania mestruale*" - Protocollo M24-859 - Numero EU CT 2024-512946-41, da condursi presso la SOC Clinica Neurologica, diretta dalla Prof.ssa Mariarosaria Valente;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto di comodato di cui all'allegato, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;
- 3) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Prof.ssa Mariarosaria Valente, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla sperimentazione clinica 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.;
- 4) dare atto che la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 5 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) prendere atto che la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.08.2027;
- 6) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (Atogepant 60 mg 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 clinica saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;

7) dare atto che il Promotore e la Società si impegnano altresì a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione, nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti all'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della sperimentazione;

8) dare atto che nell'ambito della sperimentazione clinica verranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Strumenti:

- n. 1 termometro, marca VWR, modello VWR Europa 620-1582, o modello equivalente;
- n. 1 eDiary per ciascun paziente, marca You Tec Ltd Sichuan Kubi Communication Equipment Co., Ltd., modello TD-LTE digital mobile phone STK X35Vdc 2.0A (incluso adattatore MC/X3WH2TA), o modello equivalente;
- n. 1 macchina ECG, marca Welch Allyn, Inc., modello ELI150c (incluso software V2.2.X. (150c)901129 ELECTROCARDIOGRAPH v1.x software - Normal -100 ECGs Expanded - 200 ECGs), o modello equivalente;
- n. 1 centrifuga ventilata completa di rotore per 8 provette da 2, 4, 6, 10 ml, marca HETTIC, modello EBA200 (inclusi adattatori), o modello equivalente;

9) dare atto che la Società si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione clinica e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che la Società ha stipulato una polizza assicurativa

per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCQ90558; scadenza 30.07.2027), che provvederà a rinnovare se necessario;

10) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

Allegati:

1	Allegato 1.pdf
---	----------------

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: 26/03/2025 12:27:29

IMPRONTA: 3D4936E0EB296468A2FF4B0F9AC99F03684C944168192120E6E6BBEBCBA5A4741
684C944168192120E6E6BBEBCBA5A47413692D1E4423CFFDFCB9F2C018342EF6
3692D1E4423CFFDFCB9F2C018342EF66B06D92CB2BDE845775A4FE56BAFB705
6B06D92CB2BDE845775A4FE56BAFB705105EF6361C5F53ABB6A5BDF49F1D4272

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 26/03/2025 13:00:28

IMPRONTA: 8021AB35C5E5BC65F095BA7E573CA71E7BFEBCE0CC5A6BB3F507469A164259FB
7BFEBCE0CC5A6BB3F507469A164259FBDDDBEF208480771339FE035BACB57E27
DDDBEF208480771339FE035BACB57E2781423393D31C4FB548C208E7AADF7F40
81423393D31C4FB548C208E7AADF7F40E6474F9F2DAA99ED3EEBD9D4C7889E54

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 26/03/2025 13:17:46

IMPRONTA: 4674978737F4CE5F3C5B48265B35C55447DD84B298FA3E7306C6CE5797056A3B
47DD84B298FA3E7306C6CE5797056A3BC73662A9ED7F9CBB2FFC2C198ACCC24
C73662A9ED7F9CBB2FFC2C198ACCC24B68C7AF324CB65193B3C7DFCA7DF2FAC
B68C7AF324CB65193B3C7DFCA7DF2FACA8F63A8EAFFC3351E8D39F8DF0B4FA76

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 26/03/2025 13:33:07

IMPRONTA: 80F0EE5E50135D3A615DBB9992644B092EB3BA2EEE1662DFF017EF0B717B7D87
2EB3BA2EEE1662DFF017EF0B717B7D87826912985034288B98D04414A1240B8F
826912985034288B98D04414A1240B8FB0CE3E2E6823261D79018E870DE5B01D
B0CE3E2E6823261D79018E870DE5B01DA733D2FD2FCE211B718BC658DE9F22CE