



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. 1176

DEL 25/10/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "Studio Clinico pivotal di Fase 3 Randomizzato, controllato con Placebo per valutare l'Efficacia e la Sicurezza dello stimolatore sGC Vericiguat/MK-1242 in soggetti Adulti con Insufficienza Cardiaca Cronica con Frazione di Eiezione Ridotta." - Protocollo MK1242-035 - Numero EudraCT 2020-005941-18 - SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Prof. Massimo Imazio.

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 3, dal titolo: "Studio Clinico pivotal di Fase 3 Randomizzato, controllato con Placebo per valutare l'Efficacia e la Sicurezza dello stimolatore sGC Vericiguat/MK-1242 in soggetti Adulti con Insufficienza Cardiaca Cronica con Frazione di Eiezione Ridotta." - Protocollo MK1242-035 - Numero EudraCT 2020-005941-18 - SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Prof. Massimo Imazio.

PRESO ATTO che la Società MSD Italia S.r.l., che agisce in nome proprio e per conto del Promotore Merck Sharp & Dohme LLC, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 3, randomizzata, controllata con placebo, dal titolo: "*Studio Clinico pivotal di Fase 3 Randomizzato, controllato con Placebo per valutare l'Efficacia e la Sicurezza dello stimolatore sGC Vericiguat/MK-1242 in soggetti Adulti con Insufficienza Cardiaca Cronica con Frazione di Eiezione Ridotta.*" - Protocollo MK1242-035 - Numero EudraCT 2020-005941-18, da condursi presso la SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Prof. Massimo Imazio;

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 26.09.2023 (prot. n. 144093 del 04.10.2023), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Prof. Massimo Imazio, direttore della SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia, 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 19.10.2023 (prot. n. 151983 del 18.10.2023), che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 5;

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato in data 19.10.2023 (prot. n. 153313 del 19.10.2023) 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 il Prof. Massimo Imazio;
- la sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo di massimo n. 15 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 Dicembre 2025;

- i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione [Vericiguat (MK1242) 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, modello iPad, sesta generazione, marca Apple;
- n. 2 data logger, modello ASM (Standard Traceable Excursion-Trac Data Logger, Range -50C to +70C / -58F to +158F, New Firmware, CE Certified, USB), marca Control company;
- n. 1 bilancia, modello SECA 750, marca SECA;
- n. 1 termometro T corporea, modello JPD-FR202, marca Wellkang Ltd;

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 (polizza n. ITLSCQ58453 con scadenza 31.03.2025), 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 3, randomizzata, controllata con placebo, dal titolo: "*Studio Clinico pivotal di Fase 3 Randomizzato, controllato con Placebo per valutare l'Efficacia e la Sicurezza dello stimolatore sGC Vericiguat/MK-1242 in soggetti Adulti con Insufficienza Cardiaca Cronica con Frazione di Eiezione Ridotta.*" - Protocollo MK1242-035 - Numero EudraCT 2020-005941-18, da condursi presso la SOC Cardiologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Prof. Massimo Imazio;
- 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 Dicembre 2025, prevede l'arruolamento competitivo di massimo n. 15 soggetti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione [Vericiguat (MK1242) 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, ogniqualevolta 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, modello iPad, sesta generazione, marca Apple;
 - n. 2 data logger, modello ASM (Standard Traceable Excursion-Trac Data Logger, Range -50C to +70C / -58F to +158F, New Firmware, CE Certified, USB), marca Control company;
 - n. 1 bilancia, modello SECA 750, marca SECA;
 - n. 1 termometro T corporea, modello JPD-FR202, marca Wellkang Ltd;
- 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 Chubb European Group (polizza n. ITLSCQ58453 con scadenza 31.03.2025), che provvederà a rinnovare se necessario;

8) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Prof. Massimo Imazio, 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: 25/10/2023 14:59:27

IMPRONTA: 0C85D2D23DBF8CE74A85BB44C5CA17275871D756A3DB3588FA342E8F9120E492
5871D756A3DB3588FA342E8F9120E49217B4DB1681CBF370A2DD2979AC6248B1
17B4DB1681CBF370A2DD2979AC6248B1A88E47EEB97F274CB0528B7CA8230ABB
A88E47EEB97F274CB0528B7CA8230ABBA4076D6C4121DBE489184F8AD8BB6995

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 25/10/2023 15:20:58

IMPRONTA: 64AB503A6D115FA0E565D238B67F60BF476B5FF292F66EFBB49E14BF55C19FE7
476B5FF292F66EFBB49E14BF55C19FE7FC8E9A7AE55966B3D026518A12BC5373
FC8E9A7AE55966B3D026518A12BC53732CADE1E318858CE79BAF836321357AD0
2CADE1E318858CE79BAF836321357AD00DE3A4BE8776CEA9BF98BA7A3F362832

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 25/10/2023 15:33:21

IMPRONTA: 2891D182DEA7B7A8D3CCD51A03F89CD7D0AC08E583B9E023A751357396DC4B66
D0AC08E583B9E023A751357396DC4B664BB4F2164FA591D5E51A18D8610C8963
4BB4F2164FA591D5E51A18D8610C896300D7772CA4C9870DCEC2AE12E4E87951
00D7772CA4C9870DCEC2AE12E4E87951E48D75A6545D7EC159C53E103393CEDD

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 25/10/2023 15:56:56

IMPRONTA: 3D81F39809BCAE0ED2C74B7CBE9CCF70357F51F3C9DEE4B6D7D25E9FA1449E37
357F51F3C9DEE4B6D7D25E9FA1449E37611D5C18B2F3334E50B56FC943C97627
611D5C18B2F3334E50B56FC943C97627682E6AFB36AF33265B555FAE451B2027
682E6AFB36AF33265B555FAE451B2027D29D0CB7F6B0374E01929DFC4E78310F