



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. 652

DEL 14/06/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit di fase 2, interventistico con farmaco dal titolo: "Studio di fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare la sicurezza e l'efficacia di 2 regimi di dosaggio attivo di MORF 057 in soggetti adulti con malattia di Crohn da moderatamente a gravemente attiva (GARNET)." – Protocollo MORF-057-203 - Numero EU-CT 2023-508158-24 – SOC Gastroenterologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott. Marco Marino.

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario dott. David Turello**

OGGETTO: Sperimentazione clinica profit di fase 2, interventistico con farmaco dal titolo: "Studio di fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare la sicurezza e l'efficacia di 2 regimi di dosaggio attivo di MORF 057 in soggetti adulti con malattia di Crohn da moderatamente a gravemente attiva (GARNET)." – Protocollo MORF-057-203 - Numero EU-CT 2023-508158-24 – SOC Gastroenterologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott. Marco Marino.

PRESO ATTO CHE la PSI CRO Italy S.r.l., che agisce in nome e per conto del Promotore Morphic Therapeutic, Inc., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 2, (interventistico con farmaco), dal titolo: "*Studio di fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare la sicurezza e l'efficacia di 2 regimi di dosaggio attivo di MORF 057 in soggetti adulti con malattia di Crohn da moderatamente a gravemente attiva (GARNET).*" – Protocollo MORF-057-203 - Numero EU-CT 2023-508158-24 da condursi presso la SOC Gastroenterologia S. Maria della Misericordia, diretta dalla Dott.ssa Debora Berretti;

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 27.03.2024 (prot. n. 91323 del 10.06.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Marco Marino, Dirigente medico presso la SOC Gastroenterologia 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 23 maggio 2024, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 2, (prot. 89791 del 06.06.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC in data 09.05.2024 (prot. n. 73178 del 09.05.2024);

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 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 Dott. Marco Marino.
- la sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 3 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, indicativamente entro il mese di ottobre 2028;

- il prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione (MORF-057) 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 Laptop - Lenovo ThinkPad L14 Gen 4 - 21H2
- n. 1 Smartphone - Apple iPhone 6s/7/8
- n. 1 Centrifuga - Andreas Hettich GmbH & Co. KG - UNIVERSAL 320-320R

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 (polizza n. MCICET23260 con scadenza 10.07.2028), 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 e del Direttore sanitario, 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 2, (interventistico con farmaco), dal titolo: "*Studio di fase 2, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, volto a valutare la sicurezza e l'efficacia di 2 regimi di dosaggio attivo di MORF 057 in soggetti adulti con malattia di Crohn da moderatamente a gravemente attiva (GARNET).*" – Protocollo MORF-057-203 - Numero EU-CT 2023-508158-24 da condursi presso la SOC Gastroenterologia S. Maria della Misericordia, diretta dalla Dott.ssa Debora Berretti;
- 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 indicativamente entro il mese di ottobre 2028, prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 3 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- 4) dare atto che il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione (MORF-057) 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 Laptop - Lenovo ThinkPad L14 Gen 4 – 21H2
 - n. 1 Smartphone - Apple iPhone 6s/7/8
 - n. 1 Centrifuga - Andreas Hettich GmbH & Co. KG - UNIVERSAL 320-320R
- 6) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 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 (polizza n. MCICET23260 con scadenza 10.07.2028), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 8) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott. Marco Marino, 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 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: 14/06/2024 08:41:50

IMPRONTA: 62F16A3634978868F73A1ABF7E7B16FF1316E9F88F05C53B2549014981C89543
1316E9F88F05C53B2549014981C89543C9C8CD31D286FFDF5D1E3D2AD6A34D1E
C9C8CD31D286FFDF5D1E3D2AD6A34D1EDF2092E3816B95B641C3A61CBA01D6E0
DF2092E3816B95B641C3A61CBA01D6E01A5D0ED7F5878A935055E92327CA4C20

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 14/06/2024 08:46:58

IMPRONTA: 0BF82043247802AAC0EA4D80F3AE6C752709C3842DBB3089BA15C952B31BA904
2709C3842DBB3089BA15C952B31BA90439F952B6EC4DC64C28ECAD11ADCAAF0B
39F952B6EC4DC64C28ECAD11ADCAAF0B81D2CD86808D6AE6B750693D2A5A1BD3
81D2CD86808D6AE6B750693D2A5A1BD3636686D716391A5DA3F0B719CDB36885

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 14/06/2024 08:49:51

IMPRONTA: 3E935134DE45C4D7A242371FB1659813B0670F2957BC2B12FB506ADBA25BD5AC
B0670F2957BC2B12FB506ADBA25BD5AC9787A64A85EF7CA331F4B63E567F559A
9787A64A85EF7CA331F4B63E567F559AF331A9237A4A8531DEE7BD2248C87B14
F331A9237A4A8531DEE7BD2248C87B1459FF12C1DADEF8C17734F5930B10C41D