



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. 1107

DEL 06/10/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco volto a valutare la sicurezza e l'efficacia di contezolid acefosamil e contezolid rispetto a linezolid somministrati per via endovenosa e orale ad adulti con infezioni del piede diabetico moderate o gravi." - Protocollo MRXC-302 - Numero EU-CT 2022-500257-16-00 - SOC Clinica Malattie Infettive - Sperimentatore Principale Prof. Carlo Tascini.

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 di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco volto a valutare la sicurezza e l'efficacia di contezolid acefosamil e contezolid rispetto a linezolid somministrati per via endovenosa e orale ad adulti con infezioni del piede diabetico moderate o gravi." - Protocollo MRXC-302 - Numero EU-CT 2022-500257-16-00 - SOC Clinica Malattie Infettive - Sperimentatore Principale Prof. Carlo Tascini.

PRESO ATTO che la CRO Medpace Clinical Research LLC, che agisce in nome proprio e per conto del Promotore MicuRx Pharmaceuticals, Inc., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, dal titolo: "*Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco volto a valutare la sicurezza e l'efficacia di contezolid acefosamil e contezolid rispetto a linezolid somministrati per via endovenosa e orale ad adulti con infezioni del piede diabetico moderate o gravi.*" - Protocollo MRXC-302 - Numero EU-CT 2022-500257-16-00, da condursi presso la SOC Clinica Malattie Infettive, diretta dal Prof. Carlo Tascini;

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 01.08.2023 (prot. n. 115666 del 07.08.2023), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Prof. Carlo Tascini, direttore della SOC Clinica Malattie Infettive, 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 02.12.2022 (prot. n. 143801 del 04.10.2023), che include il parere emesso dal Comitato Etico della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS;

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato in data 03.10.2023 (prot. n. 143030 del 03.10.2023) 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. Carlo Tascini;
- la sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 5 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 12 luglio 2024;
- i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione [Contezolid Acefosamil (EV) ossazolidinone, Contezolid (PO) ossazolidinone, Linezolid (EV - PO) Ossazolidinone e Aztreonam] 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;

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 HDI Global SE (polizza n. 390-76574325-30011; scadenza 12.07.2024), 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, dal titolo: *"Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco volto a valutare la sicurezza e l'efficacia di contezolid acefosamil e contezolid rispetto a linezolid somministrati per via endovenosa e orale ad adulti con infezioni del piede diabetico moderate o gravi"* - Protocollo MRXC-302 - Numero EU-CT 2022-500257-16-00, da condursi presso la SOC Clinica Malattie Infettive, diretta dal Prof. Carlo Tascini;
- 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 12 luglio 2024, prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 5

soggetti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- 4) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione [Contezolid Acefosamil (EV) ossazolidinone, Contezolid (PO) ossazolidinone, Linezolid (EV – PO) Ossazolidinone e Aztreonam] 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, sulla base di quanto riferito in premessa, nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 6) 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 HDI Global SE (polizza n. 390-76574325-30011; scadenza 12.07.2024), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 7) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Prof. Carlo Tascini, 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: 06/10/2023 14:51:20
IMPRONTA: 4A1403EAD7BF23DA8E9915CD4774DD0C23EC2D6586736D91A02F460ADF16AF9F
23EC2D6586736D91A02F460ADF16AF9F1FED9A8426A72F161C6C008AD3F16582
1FED9A8426A72F161C6C008AD3F165820367F94B877C9D1FA9BCCD24E6D3B80C
0367F94B877C9D1FA9BCCD24E6D3B80C00268225D84148EB3748D19FB580C6F1

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 06/10/2023 14:54:14
IMPRONTA: 39B1A874A74B4797FA98616776BBB8BB7B6C4751E8E59DED912AFDFF16EEDBD9
7B6C4751E8E59DED912AFDFF16EEDBD9AFFB6406274506450F4AD7235E02D529
AFFB6406274506450F4AD7235E02D52990AF2F4CA6C1239AB32B8244F51A511D
90AF2F4CA6C1239AB32B8244F51A511D1A8DA771A52DD05F3318A9BCFFEB2EEA

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 06/10/2023 14:57:07
IMPRONTA: 56C00FA0CB8FB35C3290FDFF246FFA8EE84143D95CBD4988E25258AC03B2253D
E84143D95CBD4988E25258AC03B2253DDAF2879CA1885FC6700655EC323DB237
DAF2879CA1885FC6700655EC323DB237BDA36161661CA65B9039BA3B17202605
BDA36161661CA65B9039BA3B1720260565D1D75249F361543FDA21D7C7D2327B

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 06/10/2023 15:02:03
IMPRONTA: 8B3E79B1B532F59764DF757C295307A8636448159FE7F2A9C0D9CEE5B52F7F4D
636448159FE7F2A9C0D9CEE5B52F7F4D32B74602DC32B027B34024FBD59FA8D6
32B74602DC32B027B34024FBD59FA8D605DDB584A4B8BE90B3CE10D700324A28
05DDB584A4B8BE90B3CE10D700324A28BB196CA1F52D5AF98D627232F51390C0