



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. 264

DEL 14/03/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica no profit di fase 3, dal titolo: "Prevenzione del collasso cardiovascolare con vasopressori durante intubazione tracheale: lo studio randomizzato controllato PREVENTION." - Protocollo NCT05014581 (PREVENTION) - Numero EU CT 2023-503895-25-00 – SOC Clinica Anestesia e Rianimazione - Sperimentatore principale Prof.ssa Tiziana Bove.

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 no profit di fase 3, dal titolo: "Prevenzione del collasso cardiovascolare con vasopressori durante intubazione tracheale: lo studio randomizzato controllato PREVENTION." - Protocollo NCT05014581 (PREVENTION) - Numero EU CT 2023-503895-25-00 – SOC Clinica Anestesia e Rianimazione - Sperimentatore principale Prof.ssa Tiziana Bove.

PRESO ATTO che il Promotore, l'Università degli Studi di Torino, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica no profit di fase 3, studio randomizzato, pragmatico, multicentrico, un-blinded, a gruppi paralleli, dal titolo: "*Prevenzione del collasso cardiovascolare con vasopressori durante intubazione tracheale: lo studio randomizzato controllato PREVENTION.*" - Protocollo NCT05014581 (PREVENTION) - Numero EU CT 2023-503895-25-00, da condursi presso la SOC Clinica Anestesia e Rianimazione, diretta dalla Prof.ssa Tiziana Bove;

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'Agenda italiana del Farmaco;

- D.M. 30.11.2021 «Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n.52»;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 15.02.2024 (prot. n. 37121 del 08.03.2024), con la quale la Prof.ssa Tiziana Bove, direttore della SOC Clinica Anestesia e Rianimazione, 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 6 Marzo 2024, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale della Regione Siciliana;

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo Ricerca Clinica in data 11.03.2024 (prot. n. 37902 del 11.03.2024);

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 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 la Prof.ssa Tiziana Bove;
- la sperimentazione prevede l'arruolamento di circa n. 50 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione avrà una durata di circa 17 mesi, come previsto da Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- ai sensi dell'art. 2 comma 3 del decreto ministeriale 30 novembre 2021, il costo del prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione (Noradrenalina tartrato), qualora non coperto da fondi ad hoc, verrà coperto dal fondo di cui al comma 4 del medesimo articolo, nei limiti delle risorse finanziarie della struttura sanitaria competente, e nel rispetto della programmazione economica della medesima struttura;

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 l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, per conto del Promotore, ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia 100% LLOYD'S INSURANCE COMPANY S.A. (polizza n. 60008900123 con scadenza 10.07.2025), 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 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;

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 no profit di fase 3, studio randomizzato, pragmatico, multicentrico, un-blinded, a gruppi paralleli, dal titolo: *"Prevenzione del collasso cardiovascolare con vasopressori durante intubazione tracheale: lo studio randomizzato controllato PREVENTION."* - Protocollo NCT05014581 (PREVENTION) - Numero EU CT 2023-503895-25-00, da condursi presso la SOC Clinica Anestesia e Rianimazione, diretta dalla Prof.ssa Tiziana Bove;
- 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 durata è indicativamente di 17 mesi dalla stipula del contratto, prevede l'arruolamento di circa n. 50 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che, ai sensi dell'art. 2 comma 3 del decreto ministeriale 30 novembre 2021, il costo del prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione (Noradrenalina tartrato), qualora non coperto da fondi ad hoc, verrà coperto dal fondo di cui al comma 4 del medesimo articolo, nei limiti delle risorse finanziarie della struttura sanitaria competente, e nel rispetto della programmazione economica della medesima struttura;
- 5) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

- 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 l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, per conto del Promotore, ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia 100% LLOYD'S INSURANCE COMPANY S.A. (polizza n. 60008900123 con scadenza 10.07.2025), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 7) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Prof.ssa Tiziana Bove, 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
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: 14/03/2024 12:34:07
IMPRONTA: 7752A77082EC153CB73AD6C4208E5C0446FAD3AE6BFC7F58F85A927F0ED13DA3
46FAD3AE6BFC7F58F85A927F0ED13DA3CD82C3397FB270B8C28D6358E6089B2B
CD82C3397FB270B8C28D6358E6089B2B92878A6A63E66AF01890A4090C08437C
92878A6A63E66AF01890A4090C08437C4221FB92033F142EA9DAE31A114D99F3

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 14/03/2024 12:46:47
IMPRONTA: 05A4A3895ADE69425D04AC95A4C56FD47E7278FD6EDC3D90A51B9C7C257A97BB
7E7278FD6EDC3D90A51B9C7C257A97BB4E6E7039660CD78929405DFB033359E1
4E6E7039660CD78929405DFB033359E1228A549EE5503076426255D127B3C072
228A549EE5503076426255D127B3C072E805CD28E235F73D210BE0FD1AB37BF0

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 14/03/2024 12:54:45
IMPRONTA: 4B348BEEF27D327739ECB45A2BDA68338F131476A8EA6ABE8DB2A5D6B7138383
8F131476A8EA6ABE8DB2A5D6B7138383C9F59DA62DD084BEDC7CDEDED62A39645
C9F59DA62DD084BEDC7CDEDED62A3964563C14EDBE83A98170B644B06A3D2673D
63C14EDBE83A98170B644B06A3D2673D58F0582CD01B7BDF9203EA5410E56897

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 14/03/2024 13:28:18
IMPRONTA: 596965BC15825C57906F7915A44E625CF54417A56F7CF29C0114630376DEB1CC
F54417A56F7CF29C0114630376DEB1CC3AF53900274D3B3231103410DA72CFFA
3AF53900274D3B3231103410DA72CFFAC0C3BD59C172168B7B9A34E7AA1D404C
C0C3BD59C172168B7B9A34E7AA1D404C1630BFB89F18D9955028477261CCFCBC