



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. 1173

DEL 25/10/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione Sperimentazione no profit Prot. PRECISE EudraCT 2021-002478-20 promossa dall'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara e da condursi presso la Soc Clinica di Reumatologia - Principal Investigator Dott. Alen Zabotti

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: Autorizzazione Sperimentazione no profit Prot. PRECISE EudraCT 2021-002478-20 promossa dall'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara e da condursi presso la Soc Clinica di Reumatologia - Principal Investigator Dott. Alen Zabotti

PREMESSO che l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio multicentrico, non sponsorizzato, interventistico farmacologico di fase IV, intitolato: "Identificazione di biomarcatori sinoviali di risposta a ixekizumab nei pazienti con artropatia psoriasica refrattaria: lo studio PRECISE", avente ad oggetto il Protocollo versione 1.4 del 04.09.2021 e i suoi successivi emendamenti debitamente approvati, EudraCT 2021-002478-20, da condursi presso la Soc Clinica Reumatologica, diretta dal Prof. Salvatore De Vita, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Alen Zabotti, in qualità di Sperimentatore Principale;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. 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 D.M. 21.12.2007;
- il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che disciplina i trial clinici in Europa (e che abroga la direttiva 2001/20/CE ed in particolare gli articoli 7, 49, 50 e 76);
- 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";
- D.M. 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'Agencia italiana del farmaco (GU Serie generale n. 31 del 07.02.2023)";

VISTA la regolare autorizzazione con comunicazione AIFA n. 38544-31/03/2022, previo Parere Unico favorevole espresso nella seduta del 15.09.2021 (repertoriato 689/2021/Farm/AOUFe) dal Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro (Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia);

VISTE le note n. 11884 e n. 11886/P/GEN/ARCS del 22.03.2023 agli atti, con le quali il CEUR in osservanza del Decreto del Ministero della salute 27 gennaio 2023 (G.U. n. 31 del 07.02.2023) nonché a quanto previsto dal Comitato AIFA del 23.02.2023 recante "Chiarimenti in merito alle modalità applicative del DM Fase Transitoria e del DM individuazione dei 40 Comitati Etici Territoriali", ritiene valido in via esclusiva il Parere rilasciato dal CE individuato come coordinatore;

ACQUISITA la disponibilità del Dott. Alen Zabotti (come da protocollo agli atti n. 147373 A/ASUFC/06.10.2021 recante "Dichiarazione di fattibilità" validata dal Direttore della Struttura), Dirigente medico presso la Soc Clinica di Reumatologia, nonché sperimentatore principale, alla conduzione dello studio che non ostacolerà la pratica assistenziale e verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti e dell'organizzazione interna;

ACQUISITA, altresì, la fattibilità alla realizzazione della sperimentazione espressa dal Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC ed il relativo nulla osta di data 28.10.2021 n. 159538/P/GEN/ASUFC;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

RICHIAMATA la documentazione necessaria alla formalizzazione del contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, depositata in atti al relativo fascicolo, ritenuta idonea a disciplinare gli impegni delle parti;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista entro il 24.08.2026, prevede l'arruolamento di n. 15-20 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo;

PRECISATO che, per la conduzione dello studio il promotore si impegna a fornire a titolo gratuito il farmaco in studio (Ixekizumab) per tutti i pazienti arruolati;

RILEVATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa conforme ai requisiti minimi previsti dal decreto del 14.07.2009 del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, recante scadenza 24.08.2026 (Polizza n. A1202352763-LB);

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, 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:

- 1) di autorizzare lo svolgimento dello studio clinico multicentrico, non sponsorizzato, interventistico farmacologico di fase IV, intitolato: "Identificazione di biomarcatori sinoviali di risposta a ixekizumab nei pazienti con artropatia psoriasica refrattaria: lo studio PRECISE", avente ad oggetto il Protocollo versione 1.4 del 04.09.2021 e i suoi successivi emendamenti debitamente approvati, EudraCT 2021-002478-20, promosso dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara e da condursi presso la Soc Clinica di Reumatologia, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Alen Zabotti;
- 2) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, finalizzato all'esecuzione dello studio clinico in esame;

- 3) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro il 24.08.2026, prevede l'arruolamento di n. 15-20 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 4) di dare atto che per la conduzione dello studio il promotore si impegna a fornire a titolo gratuito il farmaco in studio (Ixekizumab) per tutti i pazienti arruolati;
- 5) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 27.08.2026;
- 6) di dare atto, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 7) di prendere atto che al Dott. Alen Zabotti, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

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 14:59:38

IMPRONTA: 891545D6E7C64B6FE26BFDB4FF05B864BFFAA9AD1AFE3DB2D34C6A4EFA882AF0
BFFAA9AD1AFE3DB2D34C6A4EFA882AF09AD6D7F2ABBE4EA7F8C847A97DCBDF1F
9AD6D7F2ABBE4EA7F8C847A97DCBDF1FC291E3BEE3B3FD23BFE5A97FCEB20015
C291E3BEE3B3FD23BFE5A97FCEB20015199EDFFDCF1DA27B11CB74B56739B0DB

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 25/10/2023 15:21:09

IMPRONTA: 848DB1A1061288EC30FC1C087E6D022929C2688B56186DDAC4B53D8E6FFF79C6
29C2688B56186DDAC4B53D8E6FFF79C6287AA2D30C0FA23723DCF335F3D84811
287AA2D30C0FA23723DCF335F3D84811EAD98FA5B3F5220CC6BDB375A14B1893
EAD98FA5B3F5220CC6BDB375A14B189345B64D65EB2B2944686E4B1E57797EC9

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 25/10/2023 15:33:31

IMPRONTA: 7BDB5870A6A65B70AD368AC630D94B1948A1FB1F3467853EFBA36A69E98DF3B2
48A1FB1F3467853EFBA36A69E98DF3B20EE2BCFE7E6F89FC70D1D5155EF41502
0EE2BCFE7E6F89FC70D1D5155EF41502A2F16D6A6F12A3E8538C6965CD9DBA35
A2F16D6A6F12A3E8538C6965CD9DBA35CE55D3162CF18A33702231E5F07DE2D8

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 25/10/2023 15:57:07

IMPRONTA: 8CB707AAB16817DB188AD4E7F9CD0F35829466BB88FDAB9E3A91408D38924F85
829466BB88FDAB9E3A91408D38924F851AB762F54E097B98C45F1F5E3384F8BB
1AB762F54E097B98C45F1F5E3384F8BB8CF782FE366C989D91D39728E92379A1
8CF782FE366C989D91D39728E92379A149743E103C77F3B90BF5257D7E057CA8