



**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. 286**

**DEL 15/03/2023**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo SCY-078-302, Soc Clinica Malattie Infettive, 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 facente funzioni dott. Massimo Di Giusto**

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo SCY-078-302, Soc Clinica Malattie Infettive, Prof. Carlo Tascini

**PRESO ATTO** che PSI CRO Italy srl in nome proprio e per conto di SCYNEXIS, Inc., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, interventistico con farmaco intitolato: "Studio di fase 3, multicentrico, prospettico, randomizzato e in doppio cieco su due regimi di trattamento per la candidemia e/o la candidiasi invasiva: echinocandina endovenosa seguita da ibrexafungerp orale rispetto a echinocandina endovenosa seguita da fluconazolo orale (MARIO)", protocollo SCY-078-302, da condursi presso la Soc Clinica Malattie Infettive, diretta dal Prof. Carlo Tascini;

**RICHIAMATA** la 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. nr. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 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;

**VISTO** il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale nella seduta del 28.02.2023-odg 5.3 (parere CEUR-2022-Sper-14), come da protocollo agli atti n. 36445 del 10.03.2023;

**ACQUISITA** la disponibilità del Prof. Carlo Tascini, (come da protocollo agli atti nr. 155141 del 30.09.2022), Direttore della Soc Clinica Malattie Infettive, 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;

**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. 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;

**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 nr. 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 o dalla dott.ssa Ilaria Venturini, con questo decreto a ciò delegata, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

**ATTESO** che:

- lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 31.01.2025 dall'attivazione, prevede l'arruolamento di 3 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- il farmaco in studio, (ibrexafungerp) e gli altri farmaci previsti dal Protocollo (fluconazole, placebo), in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore, per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;

**ACCERTATO** che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009 recante scadenza 31.12.2024;

**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, profit, interventistico con farmaco, intitolato: "Studio di fase 3, multicentrico, prospettico, randomizzato e in doppio cieco su due regimi di trattamento per la candidemia e/o la candidiasi invasiva: echinocandina endovenosa seguita da ibrexafungerp orale rispetto a echinocandina endovenosa seguita da fluconazolo orale (MARIO)", protocollo SCY-078-302, da condursi presso la Soc Clinica Malattie Infettive, diretta dal Prof. Carlo Tascini;
- 2) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, 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", autorizzandone in caso di necessità ed in relazione alla specificità del disegno di studio, eventuali integrazioni che saranno condivise con la controparte firmataria e che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o dalla dott.ssa Ilaria Venturini con questo decreto a ciò delegata;
- 3) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 31.01.2025 dall'attivazione, prevede l'arruolamento di 3 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) di dare atto che il farmaco in studio, (ibrexafungerp) e gli altri farmaci previsti dal Protocollo (fluconazole, placebo), in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente

richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore, per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;

- 5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 6) 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 31.12.2024;
- 7) di prendere atto che al Prof. Carlo Tascini, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 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 funzioni  
**dott. Massimo Di Giusto**

Il Direttore Generale  
**dott. Denis Caporale**

---

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Gestione Ricerca e Sviluppo
-----------------------------

# 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: 15/03/2023 16:58:04  
IMPRONTA: 84C1CD8A3DCBCC9E2A13FB56998A24B157D8A818821A6AE791DEA5424D2D1842  
57D8A818821A6AE791DEA5424D2D18422B8950A86E4165E0C4353A92FB679159  
2B8950A86E4165E0C4353A92FB679159C047EDD0B5C605B656668E4AC7C193CD  
C047EDD0B5C605B656668E4AC7C193CD67B46ADAC536ACA1BD5CC37F327F988A

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 15/03/2023 17:05:47  
IMPRONTA: 0B1E6313A472A3B7544A668EB6CC82F30660C6B1FC072A3DD8C2E91E01327886  
0660C6B1FC072A3DD8C2E91E013278868D3020A2DB58A2926582B2E4844D7346  
8D3020A2DB58A2926582B2E4844D73464056BC8501A4168AFADB4E1475C78941  
4056BC8501A4168AFADB4E1475C78941F0810CBBE884CC4713BE434A49228A1A

NOME: MASSIMO DI GIUSTO  
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N  
DATA FIRMA: 15/03/2023 17:13:44  
IMPRONTA: 37759237071716CCB6E231D09AA31D5A7A58C3610D094063C60D7A9CCCE9CAEB  
7A58C3610D094063C60D7A9CCCE9CAEBFD2E73C54215774D2641D51BA71E58E4  
FD2E73C54215774D2641D51BA71E58E4C6BE5B9124C91405868B49D642E8FAB6  
C6BE5B9124C91405868B49D642E8FAB6AC3B3F2068CB074E62D6B67ECDA2C27F

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 15/03/2023 17:18:41  
IMPRONTA: 7929627CC6493BB72D227DFF25BA24E7559AA287AA3C08D93FF600DD7CE989C3  
559AA287AA3C08D93FF600DD7CE989C3D64778031CD67198F69635218DE818B7  
D64778031CD67198F69635218DE818B75973F46BCA5F7AF253CE84533EA51F22  
5973F46BCA5F7AF253CE84533EA51F22AF26201F74B1472CF7C84C3D497A6245