



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

dott. Denis Caporale

*nominato con Deliberazione della Giunta Regionale
n. 2001 del 20 dicembre 2024*

N. 7

DEL 09/01/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit, dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, in due parti per valutare la farmacocinetica, la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia preliminare di due livelli di dosaggio di golexanolone in soggetti affetti da colangite biliare primaria, affaticamento e disfunzione cognitiva." - Protocollo UCAB-CT-05 - Numero EudraCT 2022-000422-16 - SOSD Epatologia - Sperimentatore principale Prof. Pierluigi Toniutto.

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 profit, dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, in due parti per valutare la farmacocinetica, la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia preliminare di due livelli di dosaggio di golexanolone in soggetti affetti da colangite biliare primaria, affaticamento e disfunzione cognitiva." - Protocollo UCAB-CT-05 - Numero EudraCT 2022-000422-16 - SOSD Epatologia - Sperimentatore principale Prof. Pierluigi Toniutto.

PRESO ATTO che Accelsiors CRO and Consultancy Services Ltd, che agisce in nome e per conto del Promotore Umeocrine Cognition AB, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit, dal titolo: "*Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, in due parti per valutare la farmacocinetica, la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia preliminare di due livelli di dosaggio di golexanolone in soggetti affetti da colangite biliare primaria, affaticamento e disfunzione cognitiva.*" - Protocollo UCAB-CT-05 - Numero EudraCT 2022-000422-16, da condursi presso la SOSD Epatologia, diretta dal Prof. Pierluigi Toniutto;

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;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 03.09.2024 (prot. n. 137249 del 05.09.2024), con la quale il Prof. Pierluigi Toniutto, Responsabile della SOSD Epatologia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto;

ATTESO che la sperimentazione è stata autorizzata in data 31.03.2023 dall'Ente nazionale AIFA (prot. n. 67883 del 30.04.2024);

ATTESO che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 5, in data 08.11.2023, ha espresso parere unico favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica in oggetto, valido per tutti i Centri nei quali sarà svolta la sperimentazione clinica (prot. n. 67883 del 30.04.2024);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 24.12.2024 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n.199001 del 24.12.2024);

DATO ATTO che la sperimentazione clinica sarà condotta in conformità con la normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

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, L. n. 3/2018, precisando che:

- 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;

RITENUTO di approvare lo schema di contratto, di cui all'allegato (Allegato 1), parte integrante del presente atto, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;

PRESO ATTO che dalla documentazione della sperimentazione clinica risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Prof. Pierluigi Toniutto;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 4 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.12.2025;
- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (Golexanolone 10 mg capsule di gelatina molle per somministrazione orale; prodotto comparatore; capsule di placebo), 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 clinica saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione clinica 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 clinica e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del

Protocollo, e che il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Lloyd's Insurance Company S.A (polizza n. BMLT2200161 - scadenza 31.03.2025), 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 profit, dal titolo: *"Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, in due parti per valutare la farmacocinetica, la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia preliminare di due livelli di dosaggio di golexanolone in soggetti affetti da colangite biliare primaria, affaticamento e disfunzione cognitiva."* - Protocollo UCAB-CT-05 - Numero EudraCT 2022-000422-16, da condursi presso la SOSD Epatologia, diretta dal Prof. Pierluigi Toniutto;

- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto di cui all'allegato, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;
- 3) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Prof. Pierluigi Toniutto, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla sperimentazione clinica 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.;
- 4) dare atto che la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 4 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) dare atto che la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.12.2025;
- 6) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (Golexanolone 10 mg capsule di gelatina molle per somministrazione orale; prodotto comparatore; capsule di placebo), 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 clinica saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;
- 7) prendere atto che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione clinica e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia

effettuata a norma del Protocollo, e che il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Lloyd's Insurance Company S.A (polizza n. BMLT2200161 - scadenza 31.03.2025), che provvederà a rinnovare se necessario;

8) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale.

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

Allegati:

| | |
|---|---------------|
| 1 | Allegato1.pdf |
|---|---------------|

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: 09/01/2025 08:39:36

IMPRONTA: 03F8E160184A805994C3E7BD1AB670CAD2ADA7D03E10F0316DABBF284B484AF0
D2ADA7D03E10F0316DABBF284B484AF0F71305FA02234CA5FF4E8B8CD2F4EC0D
F71305FA02234CA5FF4E8B8CD2F4EC0D1E08EC7E9E721A6A241839924645425C
1E08EC7E9E721A6A241839924645425C3464ECF99384560E98B91AAC666FA87C

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 09/01/2025 08:43:17

IMPRONTA: 34E1E84A5A00E429BD50634DD526862ECEC44F7F7B0FB2A1E1BB092C0D6B6225
CEC44F7F7B0FB2A1E1BB092C0D6B6225E3C9E4F74463D2EE0FBEB9072EEF5F0C
E3C9E4F74463D2EE0FBEB9072EEF5F0C26A9642F6B9DB3DC6729B97E906F0C00
26A9642F6B9DB3DC6729B97E906F0C0078B1EE6FDD7BE39A2262A9E7654D3901

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 09/01/2025 08:57:40

IMPRONTA: 1193B83B3972F4779F561A15481531CC6DB952A55189ECE7C1BE5E53496BCDAB
6DB952A55189ECE7C1BE5E53496BCDABCA4EE80CFF6B00730A0DA3DB2B9C4178
CA4EE80CFF6B00730A0DA3DB2B9C4178365885CAF3E18696C599CCC9FE514FB9
365885CAF3E18696C599CCC9FE514FB93B5042C99CA2EA86D134BC98597D5BE5

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 09/01/2025 09:06:49

IMPRONTA: 450B96F30A08EC9E3FDC1D9AB94A4E3409407FD0D0B944D5EB8497E0F23FBD69
09407FD0D0B944D5EB8497E0F23FBD69D2B89AAE7F13E8B510691A4EACCF03DC
D2B89AAE7F13E8B510691A4EACCF03DC83D7F27246DF8D0FC5749088D6B9B71A
83D7F27246DF8D0FC5749088D6B9B71A2D0A00AD99598DCB56ABC93D7DB4C9C3