



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 1710 del 06/05/2025

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE SPERIMENTAZIONE CLINICA PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE 3, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, A BRACCI PARALLELI SEGUITO DA UN BRACCIO IN APERTO VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI EFGARTIGIMOD EV IN PARTECIPANTI ADULTI CON TROMBOCITOPENIA IMMUNE PRIMARIA", CODICE PROTOCOLLO ARGX-113-2402, EU CT NUMBER 2024-515451-38-00, PROMOTORE ARGENX BV, CRO NOVARTIS FARMA S.P.A., DA SVOLGERSI PRESSO LA SC EMATOLOGIA

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Dirigente Amministrativo della Direzione Scientifica

RICHIAMATO il regolamento Europeo (EU) 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;

RILEVATO che il Direttore Generale ha rilasciato il documento "Idoneità sito specifica", (Protocollo n.0047420 del 05/12/2024), relativamente alla sperimentazione clinica, profit, dal titolo: "Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a bracci paralleli seguito da un braccio in aperto volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di efgartigimod EV in partecipanti adulti con trombocitopenia immune primaria", Codice Protocollo ARGX-113-2402, EU CT Number 2024-515451-38-00, Promotore Argenx BV, CRO ICON Clinical Research Limited., da svolgersi presso la SC Ematologia, della Fondazione IRCCS, sotto la responsabilità scientifica del Dr. Bruno Fattizzo. In Atti 3.11/2024-403;

RILEVATO che la sperimentazione è stata autorizzata dall'Agenzia Italiana del Farmaco in data 03/02/2025 (Prot. n. 0127246 del 03/02/2025-AIFA-AIFA_USC-P). In Atti 3.11/2024-403;

PRESO ATTO che il trattamento dei dati nell'ambito dello studio è coerente con le linee guida, le indicazioni dell'Autorità Garante della protezione dei dati personali e della normativa nazionale ed europea;

VISTA la proposta di contratto tra la Fondazione IRCCS e la Società ICON Clinical Research Limited (ID32083006) che prevede un ricavo presunto per la Fondazione di € 29.054,52 da riferire al conto 410103001002010010, al finanziamento SSF73 sul progetto SF175107. In Atti 3.11/2024-403;

DATO ATTO che gli oneri sono totalmente coperti dai ricavi derivanti dallo stesso studio;

TENUTO CONTO dell'istruttoria compiuta dalla Dott.ssa Valentina Cavinato, che ne ha attestato la completezza;

PRESO ATTO che il Dott. Massimo Aliberti, dirigente amministrativo presso la Direzione Scientifica, responsabile del presente procedimento, ne ha dichiarato la regolarità tecnica e la legittimità;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario, del Direttore Scientifico;



DECRETA

Per tutti i motivi in premessa indicati:

1. di autorizzare, ai sensi della normativa in materia vigente, l'esecuzione dello studio clinico, profit dal titolo: "Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a bracci paralleli seguito da un braccio in aperto volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di efgartigimod EV in partecipanti adulti con trombocitopenia immune primaria", Codice Protocollo ARGX-113-2402, EU CT Number 2024-515451-38-00, Promotore Argenx BV, CRO ICON Clinical Research Limited., da svolgersi presso la SC Ematologia;
2. di approvare il contratto di studio di cui in premessa (ID32083006) che prevede un ricavo presunto per la Fondazione di € 29.054,52 da riferire al conto 410103001002010010, al finanziamento SSF73 sul progetto SF175107;
3. di dare atto che il Direttore della SC Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile del presente provvedimento e che gli oneri sono totalmente coperti dai ricavi derivanti dallo studio stesso;
4. di ripartire la somma introitata secondo quanto stabilito con Decreto n. 1738 del 17/06/2022 e precisamente:
 - 10% alla Direzione Scientifica, per la costituzione del fondo destinato al finanziamento degli studi no profit spontanei, di cui al D.M. 17-12-2004
 - 25% alla Fondazione IRCCS -riservato a investimenti
 - 65% alla SC ove si svolge lo studio, che potrà utilizzare questi fondi secondo le modalità previste dai regolamenti della Direzione Scientifica e che verificherà il corretto utilizzo del budget di spesa;
5. di dare atto che il presente provvedimento è messo a disposizione del Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 3-ter del D.Lgs. n. 502/1992 e s.m. e dell'art. 12, comma 14 della L.R. n. 33/2009, così come modificata dalla L.R. n. 23/2015, mediante accesso all'intranet aziendale, nella sezione dedicata;
6. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo online dell'Azienda, dando atto che lo stesso è immediatamente esecutivo (art. 17 comma 6, L.R. n.33/2009 così come sostituito dall'art.1 della L.R. n.23/2015);
7. di disporre l'invio del presente decreto alle Strutture interessate.

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Matteo Stocco)