



DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE - N. 2034 del 30/05/2025

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE SPERIMENTAZIONE CLINICA PROFIT, DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO, MULTICENTRICO, VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA A LUNGO TERMINE DI INIEZIONI SETTIMANALI DI SURVODUTIDE A PARTECIPANTI ADULTI CON STEATOEPATITE NON ALCOLICA NON CIRROTICA/STEATOEPATITE ASSOCIATA A DISFUNZIONE METABOLICA (NASH/MASH) E FIBROSI EPATICA IN STADIO (F2) - (F3)", CODICE PROTOCOLLO 1404-0044, EU CT NUMBER 2024-513739-25-00, PROMOTORE BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH,, CRO PAREXEL INTERNATIONAL (IRL) LIMITED, DA SVOLGERSI PRESSO LA SC MEDICINA AD INDIRIZZO METABOLICO

IL DIRETTORE GENERALE

su proposta del Direttore f.f. della SC Gestione Attività Amministrativa Ricerca

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.003251 del 20/08/2024), relativamente alla sperimentazione clinica, profit, dal titolo: "Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, multicentrico, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di iniezioni settimanali di survodutide a partecipanti adulti con steatoepatite non alcolica non cirrotica/steatoepatite associata a disfunzione metabolica (NASH/MASH) e fibrosi epatica in stadio (F2) - (F3)", Codice Protocollo 1404-0064, EU CT Number 2024-513739-25-00, Promotore Boehringer Ingelheim International GmbH, CRO SANOFI S.r.l., da svolgersi presso la SC Medicina ad Indirizzo Metabolico, della Fondazione IRCCS, sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Anna Ludovica Fracanzani. In Atti 3.11/2024-405;

RILEVATO che la sperimentazione è stata autorizzata dall'Agenzia Italiana del Farmaco in data 15/01/2025 (Prot. n.0004903 del 15/01/2025-AIFA-AIFA_USC-P). In Atti 3.11/2024-405;

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 Parexel International (IRL) Limited. (ID32365591) che prevede un ricavo presunto per la Fondazione di € 144.831,33 da riferire al conto 410103001002010010, al finanziamento SF55 sul progetto SF101868. In Atti 3.11/2024-405;

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, Direttore f.f. della SC Gestione Attività Amministrativa Ricerca, 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 III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, multicentrico, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di iniezioni settimanali di survodutide a partecipanti adulti con steatoepatite non alcolica non cirrotica/steatoepatite associata a disfunzione metabolica (NASH/MASH) e fibrosi epatica in stadio (F2) - (F3)", Codice Protocollo 1404-0064, EU CT Number 2024-513739-25-00, Promotore Boehringer Ingelheim International GmbH, CRO SANOFI S.r.l., da svolgersi presso la SC Medicina ad Indirizzo Metabolico;
2. di approvare il contratto di studio di cui in premessa (ID32365591) che prevede un ricavo presunto per la Fondazione di € 144.831,33 da riferire al conto 410103001002010010, al finanziamento SF55 sul progetto SF101868;
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)