



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

SANTOBONO - PAUSILIPON

Via Teresa Ravaschieri n. 8
(già Via della Croce Rossa n. 8)
80122 Napoli
C.F./P.I. 06854100630

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

UNITÀ OPERATIVA: Area di staff strategico

OGGETTO: Autorizzazione Sperimentazione Clinica multicentrica internazionale profit su medicinale denominata "An open-label, single-arm study evaluating the activity, safety, and pharmacokinetics of rozanolixizumab in pediatric study participants with moderate to severe generalized myasthenia gravis" Prot. MG0006 - Resp. Scient. dott. Antonio Varone – Promotore UCB Biopharma SRL – Approvazione e sottoscrizione del Contratto - ESECUZIONE IMMEDIATA

Il Coordinatore dell'Area di Staff Strategico

PREMESSO CHE

- la ricerca sanitaria risponde al fabbisogno conoscitivo e operativo del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e ai suoi obiettivi di salute (art. 12-bis D.lg. 502/1992);
- la ricerca clinica, finalizzata a promuovere il trasferimento delle innovazioni nella pratica clinica vede coinvolte tutte le Aziende Sanitarie ed è elemento fondamentale per garantire una sanità che soddisfi i bisogni di cura della popolazione;
- l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Santobono-Pausilipon (di seguito AORN) promuove la sperimentazione clinica e la ricerca traslazionale quale parte integrante dell'attività delle Unità Operative e del personale ad esse afferenti, nel rispetto delle specifiche attribuzioni assistenziali, allo scopo di fornire qualificati contributi per il progresso scientifico medico-chirurgico, teso a migliorare la qualità dell'assistenza pediatrica;

TENUTO CONTO della piena applicazione del Regolamento Europeo (EU) n. 536/2014 sulle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano, entrato in vigore il 31.01.2023 abrogando la Direttiva 2001/20/CE, già recepita nell'ordinamento italiano con il D.lgs. n. 211/2003

ATTESO CHE il Regolamento EU suddetto:

- prevede che la valutazione di ciascuna sperimentazione clinica di medicinali avvenga da parte di un unico Comitato Etico competente a livello nazionale e che il relativo parere sia valido su tutto il territorio nazionale e vincolante per tutti i centri sperimentali inclusi nella domanda di autorizzazione di cui all'art. 1, comma 1, del Decreto del 27 gennaio 2023;
- ha introdotto il sistema informativo CTIS "Clinical Trial Information System" quale unico punto di accesso per gli sponsor e le autorità di regolamentazione statali dedicato esclusivamente alla gestione delle sperimentazioni e sul quale il Promotore deve caricare tutta la documentazione inerente il Protocollo;

CONSIDERATO CHE:

- Parexel International (IRL) Limited con sede legale in 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublino 2, Irlanda C.F. 541507 e P.IVA n. IE 3249971HH, (di seguito la "CRO"), in qualità di rappresentante autorizzato per conto del Promotore dello studio UCB Biopharma SRL (di seguito il "Promotore"), con sede legale in Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgio, è stata incaricata di eseguire, ai sensi del Regolamento UE n.536/2014, le attività volte alla realizzazione nel territorio italiano della

sperimentazione clinica denominata “An open-label, single-arm study evaluating the activity, safety, and pharmacokinetics of rozanolixizumab in pediatric study participants with moderate to severe generalized myasthenia gravis” avente ad oggetto il Protocollo **MG0006** versione n. 1.2 del 20 dicembre 2023 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati, EU CT Number 2022-002933-33 (di seguito la Sperimentazione);

- È interesse del Promotore condurre la Sperimentazione presso la U.O. di Neurologia dell’AORN, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Antonio Varone, in qualità di Sperimentatore Principale dello studio;

PRESO ATTO CHE:

- la Sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento EU, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all’art. 80 del Regolamento EU in data 22 luglio 2024, che include il parere emesso dal Comitato Etico Nazionale per le Sperimentazioni Cliniche in ambito pediatrico (CEN Pediatrico);
- Il Promotore ha stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 30.863.294) con la Compagnia Allianz Global Corporate & Specialty SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009. La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico competente rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione;
- nel documento “Dichiarazione di interessi” del 15.04.2024 il dott. Varone ha dichiarato, in riferimento alla Sperimentazione, che non sussistono situazioni di conflitto di interesse attuale o potenziale;

DATO ATTO CHE,

- con la sottoscrizione del “Modulo di fattibilità locale” aziendale delle sperimentazioni cliniche, acquisito agli atti della Struttura proponente, lo Sperimentatore Principale, il Direttore dell’Unità Operativa e il Direttore del Dipartimento sede della sperimentazione assumono in solido la responsabilità di quanto dichiarato e, in particolare, che:
 - la conduzione della sperimentazione non ostacolerà la pratica assistenziale;
 - l’U.O. individuata quale sede dello studio è idonea ai fini della conduzione della sperimentazione clinica e adotta disposizioni atte a garantire che tutti gli sperimentatori e le altre persone coinvolte nella conduzione della sperimentazione abbiano requisiti, competenze e formazione adeguati in relazione al loro ruolo nella sperimentazione stessa;
 - ai soggetti che parteciperanno allo studio, al fine di una consapevole espressione del consenso, saranno fornite tutte le informazioni necessarie, inclusi i potenziali rischi correlati alla sperimentazione;
- in data 16.04.2024 la Direzione Sanitaria, con propria glossa apposta in calce al “Modulo di fattibilità locale” aziendale su richiamato, attesta la fattibilità dello studio per quanto di competenza;

SPECIFICATO CHE tutta la documentazione inerente il protocollo clinico sarà conservata a cura dello Sperimentatore Principale con l’eventuale supporto del data manager/study coordinator dallo stesso individuato, in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e alle normative vigenti;

PROPONE DI

- **AUTORIZZARE** la conduzione della Sperimentazione clinica denominata denominata “An open-label, single-arm study evaluating the activity, safety, and pharmacokinetics of rozanolixizumab in pediatric study participants with moderate to severe generalized myasthenia gravis” avente ad oggetto il Protocollo MG0006 versione n. 1.2 del 20 dicembre 2023 e suoi successivi emendamenti debitamente

approvati, EU CT Number 2022-002933-33 presso l'Unità Operativa di Neurologia dell'AORN sotto la responsabilità scientifica del Dott. Antonio Varone, in qualità di Sperimentatore Principale dello studio;

- **APPROVARE E SOTTOSCRIVERE** il “Contratto per la conduzione della Sperimentazione”, allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale, con Parexel International (IRL) Limited con sede legale in 70 Sir John Rogerson’s Quay, Dublino 2, Irlanda C.F. 541507 e P.IVA n. IE 3249971HH, in qualità di rappresentante autorizzato per conto del Promotore dello studio UCB Biopharma SRL, con sede legale in Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgio;
- **DARE ATTO** che la Sperimentazione decorrerà dalla data dell’ultima sottoscrizione del Contratto e rimarrà in vigore sino all’effettiva conclusione della Sperimentazione presso l’AORN, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti;
- **SPECIFICARE** che dal presente provvedimento non derivano oneri di spesa a carico dell’AORN e che l’eventuale quota residua dei proventi netti derivanti dalla Sperimentazione in oggetto sarà gestita secondo quanto previsto dal Regolamento aziendale vigente recante “Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche condotte presso l’AORN Santobono-Pausilipon”, adottato con deliberazione DG n. 406 del 17.06.2022;

Il Dirigente Area Staff Strategica

Ufficio Ricerca

dr.ssa M.L. Mazzone
(firmato digitalmente)

Il Coordinatore Area Staff Strategica

dott. Francesco Vetrano
(firmato digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo che sottoscrive per conferma

Il Direttore UOC Gestione Risorse Umane

Dr.ssa Alessandra Covino

per delega

del Direttore Amministrativo

Dott.ssa Daniela Mignone

(firmato digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma

Il Direttore Sanitario

Dott.ssa Maria Vittoria Montemurro

(firmato digitalmente)

IL DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri conferitigli con D.P.G.R.C. N. 4 DEL 22/01/2024

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Unità Operativa proponente o che predispone l'istruttoria, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal responsabile di tale Unità Operativa con la firma apposta in calce.

Per tutto quanto in premessa espresso e che qui si intende integralmente richiamato:

DELIBERA

- 1. DI AUTORIZZARE** la conduzione della Sperimentazione clinica denominata denominata “An open-label, single-arm study evaluating the activity, safety, and pharmacokinetics of rozanolixizumab in pediatric study participants with moderate to severe generalized myasthenia gravis” avente ad oggetto il Protocollo MG0006 versione n. 1.2 del 20 dicembre 2023 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati, EU CT Number 2022-002933-33 presso l'Unità Operativa di Neurologia dell'AORN sotto la responsabilità scientifica del Dott. Antonio Varone, in qualità di Sperimentatore Principale dello studio;
- 2. DI APPROVARE E SOTTOSCRIVERE** il “Contratto per la conduzione della Sperimentazione”, allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale, con Parexel International (IRL) Limited con sede legale in 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublino 2, Irlanda C.F. 541507 e P.IVA n. IE 3249971HH, in qualità di rappresentante autorizzato per conto del Promotore dello studio UCB Biopharma SRL, con sede legale in Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgio;
- 3. DI DARE ATTO** che la Sperimentazione decorrerà dalla data dell'ultima sottoscrizione del Contratto e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'AORN, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti;
- 4. DI SPECIFICARE** che dal presente provvedimento non derivano oneri di spesa a carico dell'AORN e che l'eventuale quota residua dei proventi netti derivanti dalla Sperimentazione in oggetto sarà gestita secondo quanto previsto dal Regolamento aziendale vigente recante “Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche condotte presso l'AORN Santobono-Pausilipon”, adottato con deliberazione DG n. 406 del 17.06.2022;
- 5. DI TRASMETTERE** il presente atto, per i successivi adempimenti di competenza, al Promotore della Sperimentazione, allo Sperimentatore Principale, al Direttore/Responsabile della U.O. e al Direttore del Dipartimento sede dello studio, alla U.O.C. Farmacia, alla U.O.C. Gestione Economica e Finanziaria e al Collegio Sindacale;
- 6. DI DARE ESECUZIONE IMMEDIATA** al presente provvedimento, attesa l'urgenza di avvio del protocollo di studio in oggetto.

Il Direttore Generale
Dr. Rodolfo Conenna
(firmato digitalmente)