

# **AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 1876 DEL 18/11/2022

### **O G G E T T O**

AUTORIZZAZIONE ALL'ESECUZIONE DELLO STUDIO CLINICO DAL TITOLO "SPERIMENTAZIONE DI FASE 3, MULTICENTRICA, RANDOMIZZATA, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATA CON PLACEBO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI SIBEPRENLMAB SOMMINISTRATO PER VIA SOTTOCUTANEA IN SOGGETTI CON NEFROPATIA DA IMMUNOGLOBULINA A" (EU CT: 2022-500079-30-00) E RATIFICA DELLA RELATIVA CONVENZIONE ECONOMICA.

Il Direttore della U.O.C. Affari Generali, riferisce:

“La ditta Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization Inc., in qualità di promotore, ha proposto alla UOC Nefrologia dell’Ospedale S. Bortolo la partecipazione allo studio “Sperimentazione di fase 3, multicentrica, randomizzata, in doppio cieco, controllata con placebo per valutare l’efficacia e la sicurezza di sibeprnilimab somministrato per via sottocutanea in soggetti con nefropatia da immunoglobulina A” (EU CT: 2022-500079-30-00)”, sotto la responsabilità dello sperimentatore principale (PI) dott.ssa Monica Zanella.

In data 12.05.2022 è stata presentata la domanda di autorizzazione della sperimentazione clinica attraverso il Portale Unico Europeo, ai sensi dell’art. 8 del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16.04.2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e in data 10.06.2022 la domanda è stata convalidata;

Tra le novità previste dal sopra citato Regolamento Europeo c’è la sottomissione dello studio tramite il Portale Unico Europeo che prevede la presentazione contemporanea di un unico dossier applicativo comune per tutti i Paesi coinvolti. La procedura di valutazione armonizzata consta di due parti valutate in parallelo, Parte I (valutazione tecnico-scientifica e qualità, clinica e non clinica) e Parte II (nazionale, con valutazione degli aspetti etici e fattibilità locale).

In data 29.08.2022, attraverso il portale UE, è stata presentata dal promotore la parte I definitiva della relazione di valutazione, compresa la conclusione favorevole, ai sensi dell’art.6, par. 4, del citato Reg. (UE) n.536/2014 e in data 25.08.2022 è stata presentata la parte II della relazione di valutazione, compresa la conclusione favorevole, da parte del Comitato etico competente ai sensi dell’art. 7 del citato reg. (UE) n.536/2014.

Con nota n. 0100076 del 02.09.2022 l’AIFA ha autorizzato l’avvio dello studio in oggetto in Italia.

In relazione alla fattibilità locale delle attività previste dallo studio, in data 18.07.2022, è stata raccolta la firma del Direttore Generale sul documento “Idoneità sito specifica”, modello approvato dal Centro di coordinamento versione del 13/01/2022 n.1.

Tra il promotore dello studio, Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization Inc., e l’ULSS 8 Berica, al fine di definire le modalità di svolgimento delle attività previste all’interno delle strutture aziendali ed i rapporti tra le parti, è stato sottoscritto, in data 09.11.2022, apposito contratto redatto sulla base della bozza aziendale così come previsto dalla delibera del Direttore Generale n. 1527 del 14.10.2020.”

Il medesimo Direttore ha attestato l’avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

## IL DIRETTORE GENERALE

### DELIBERA

1. di autorizzare lo svolgimento dello studio “*Sperimentazione di fase 3, multicentrica, randomizzata, in doppio cieco, controllata con placebo per valutare l’efficacia e la sicurezza di sibeprenlimab somministrato per via sottocutanea in soggetti con nefropatia da immunoglobulina A*” (EU CT: 2022-500079-30-00) presso la UOC Nefrologia dell’Ospedale San Bortolo, sotto la responsabilità dello sperimentatore principale dott.ssa Monica Zanella, e ratificare la relativa convenzione economica sottoscritta;
2. di trasmettere la presente deliberazione al Nucleo aziendale per la Ricerca Clinica di questa Azienda ULSS e al Comitato Etico per le sperimentazioni cliniche (CESC) della Provincia di Vicenza;
3. di precisare che la sperimentazione clinica dovrà essere condotta in conformità al protocollo e ai principi della buona pratica clinica, tenuto opportunamente conto degli standard di qualità e delle linee guida ICH di buona pratica clinica;
4. di pubblicare la presente delibera all’albo online dell’Azienda.

\*\*\*\*\*

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo  
(dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario  
(dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari  
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE  
(Maria Giuseppina Bonavina)

---

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE  
UOC AFFARI GENERALI

---