

# **AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

N. 1178 DEL 06/07/2023

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

AUTORIZZAZIONE ALL'ESECUZIONE DELLO STUDIO CLINICO DAL TITOLO "STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, MULTICENTRICO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI ABX464 UNA VOLTA AL GIORNO PER IL TRATTAMENTO DI INDUZIONE IN SOGGETTI AFFETTI DA COLITE ULCEROSA DA MODERATAMENTE A GRAVEMENTE ATTIVA".

Proponente: UOC AFFARI GENERALI  
Anno Proposta: 2023  
Numero Proposta: 1188/23

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

“Il 31 gennaio 2022 è entrato in vigore il Regolamento UE n. 536/2014, adottato dal Parlamento Europeo e dal Consiglio dell’Unione Europea il 16 aprile 2014, contenente disposizioni per l’armonizzazione, su tutto il territorio dell’Unione Europea, dei processi di valutazione e supervisione delle sperimentazioni cliniche (in particolare relative ai medicinali per uso umano). Il Regolamento ha introdotto un nuovo sistema informativo per dette sperimentazioni (il CTIS “Clinical Trial Information System”) all’interno del quale sono stati ricompresi anche un portale dedicato alle richieste di autorizzazioni e una banca dati.

Tra le novità introdotte dalla normativa regolamentare rientra, in particolare, la generale procedura di valutazione ed autorizzazione alla sperimentazione clinica (agli artt. 4 e ss.) che prevede la presentazione, da parte del promotore e tramite il Portale Unico Europeo, di un unico apposito fascicolo di domanda valutato, in generale, da uno Stato membro individuato quale relatore e, in particolare, dai singoli Stati membri coinvolti nella sperimentazione.

Tale procedura di valutazione si concretizza, quindi, in due distinte attività svolte in parallelo: la Parte I, una valutazione tecnico-scientifica e di qualità, sia clinica che non clinica, svolta dallo Stato individuato quale relatore e la Parte II, una valutazione degli aspetti etici e di fattibilità locale, svolta dai singoli Stati coinvolti.

La società francese Abivax, in qualità di promotore dello studio di cui al protocollo numero ABX464-105 codice EudraCT 2022-500535-36, dal titolo “*Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico per valutare l’efficacia e la sicurezza di ABX464 una volta al giorno per il trattamento di induzione in soggetti affetti da colite ulcerosa da moderatamente a gravemente attiva*”, avendo interesse allo svolgimento delle connesse attività presso questa Azienda Ulss, ha proposto alla UO Gastroenterologia di Vicenza la partecipazione alla sperimentazione sotto la responsabilità del medico sperimentatore principale (*Principal Investigator* o PI) dott. Paolo Pallini.

In data 24.05.2022, in relazione alla fattibilità locale delle attività di sperimentazione presso questa Azienda, è stata raccolta la firma sul documento “*Idoneità sito specifica*” nella versione del 13.01.2022 n.1 del modello approvato dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici.

Il promotore, come sopra individuato, ha presentato, attraverso il Portale Unico Europeo ai sensi della nuova normativa regolamentare, il dossier di autorizzazione alla conduzione dello studio ricevendo la relativa convalida e, ai sensi delle disposizioni regolamentari, in data 22.05.2023 è stata presentata la Parte I definitiva della relazione di valutazione, compresa la conclusione favorevole ed in data 09.05.2023 è stata presentata la Parte II della relazione di valutazione, compresa la conclusione favorevole, da parte del Comitato Etico competente.

In data 23.05.2023 l’AIFA ha autorizzato l’avvio dello studio in oggetto in Italia.”

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 prendere atto delle autorizzazioni ricevute e dei pareri positivi rilasciati in favore della conduzione dello studio promosso da Abivax come da documentazione agli atti;
2. di autorizzare lo svolgimento dello studio dal titolo “*Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico per valutare l’efficacia e la sicurezza di ABX464 una volta al giorno per il trattamento di induzione in soggetti affetti da colite ulcerosa da moderatamente a gravemente attiva*” presso la UO Gastroenterologia di Vicenza, sotto la responsabilità dello sperimentatore principale dott. Paolo Pallini;
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 il presente provvedimento nell’albo on line.

\*\*\*\*\*

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo  
(dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario  
(dr.ssa Romina Cazzaro)

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

---