

SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 213 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio sperimentale senza di lucro farmacologico intitolato “SIBLINGS TRIAL - A phase II study of Sonidegib in Nevroid Basal Cell Carcinoma Syndrome (Gorlin) syndrome and sporadic BCC patients in EADO stage IIb”. Presa d’atto dell’approvazione per la Parte II dello studio ai sensi del Regolamento (UE) 2014/536, da parte del Comitato Etico Territoriale Lombardia 5 e approvazione del contratto economico con Fondazione GONO Onlus, con sede legale in Via Goffredo Mameli, 3/1, 16122 Genova, C.F. n. 95013190103 e P. IVA n. 03559150101 (N. Ordine 037/2024H#NewRegUc#).

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA
GIULIANO ISONTINA**

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L’anno **duemilaventicinque**
il giorno tredici del mese di MARZO

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Antonio Poggiana

nominato con Delibera della Giunta Regionale n° 2002 dd. 20 dicembre 2024

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio sperimentale senza di lucro farmacologico intitolato “SIBLINGS TRIAL - *A phase II study of Sonidegib in Nevroid Basal Cell Carcinoma Syndrome (Gorlin) syndrome and sporadic BCC patients in EADO stage IIb*”. Presa d’atto dell’approvazione per la Parte II dello studio ai sensi del Regolamento (UE) 2014/536, da parte del Comitato Etico Territoriale Lombardia 5 e approvazione del contratto economico con Fondazione GONO Onlus, con sede legale in Via Goffredo Mameli, 3/1, 16122 Genova, C.F. n. 95013190103 e P. IVA n. 03559150101 (N. Ordine 037/2024H#NewRegUe#).

Stato Membro:	Italia
N. Ordine	037/2024H#NewRegUe#
Protocollo numero:	Siblings versione n. 1.0 del 29/08/2024
Numero EU CT (Eudrac):	2024-515989-14
Titolo dello Studio	<i>“SIBLINGS TRIAL - A phase II study of Sonidegib in Nevroid Basal Cell Carcinoma Syndrome (Gorlin) syndrome and sporadic BCC patients in EADO stage IIb”</i>
Tipologia dello studio / Fase della sperimentazione	Studio clinico di fase II, a braccio singolo, in aperto, multicentrico
Promotore	Fondazione GONO Onlus
CRO	Clinical Research Technology Srl
Centro sperimentale ASUGI	SC (UCO) Clinica Dermatologica - Asugi
Sperimentatore principale	Prof.ssa Iris Zalaudek
Data di Idoneità sito specifica (Art. 1, DM 31 dicembre 2021)	Rilasciata dal Rappresentante dell’Ente in data 21.10.2024
Durata dello studio	10 mesi

Premesso che con L.R. FVG 17 dicembre 2018, n. 27 “Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio Sanitario regionale”, così come attuata giusta D.G.R. FVG n. 2174 dd. 12.12.2019 resa esecutiva con decreto del Presidente della Regione Autonoma FVG n. 0223/Pres. dd. 20.12.2019 debitamente pubblicato ex lege ed esecutivo, è stata costituita a decorrere dal giorno 1 gennaio 2020 l’Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (A.S.U. G.I.);

visto il dec. ASUGI n. 454 dd. 19.05.2022 e s.m.i. di adozione dell’Atto Aziendale dell’Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina in applicazione del quarto comma dell’art. 54 della LR FVG 12 dicembre 2019 n. 22;

considerato che con dec. ASUGI n. 701 dd. 29.07.2022 e s.m. e i. si è data attuazione all'Atto Aziendale approvato con decreto n. 454/2022 approvando le declaratorie delle funzioni delle strutture e aree dipartimentali, delle strutture complesse e delle strutture semplici a valenza dipartimentale attuando la ricognizione degli incarichi gestionali di direzione di struttura complessa e di struttura semplice dipartimentale;

atteso che con D.G.R. FVG n. 2002 dd. 20.12.2024 il dott. Antonio Poggiana è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (A.S.U. G.I.);

premesse che:

- La CRO Clinical Research Technology, per conto del Promotore Fondazione GONO Onlus, ha informato codesta Azienda in data 19/09/2024 che ha avviato le procedure per ottenere il parere di Parte II e autorizzazione dell'Autorità locale a condurre, presso la Struttura Complessa Ematologia dell' Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina e sotto la responsabilità scientifica della Prof.ssa Iris Zalaudek, lo Studio sperimentale *no profit* farmacologico intitolato "*SIBLINGS TRIAL - A phase II study of Sonidegib in Nevroid Basal Cell Carcinoma Syndrome (Gorlin) syndrome and sporadic BCC patients in EADO stage IIb*" in base alle procedure previste dall'Art. 71 del Regolamento (UE) 2014/536 del 16 aprile 2014;
- che lo sponsor ha avanzato tale richiesta utilizzando esclusivamente il Portale europeo dell'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) denominato "*Clinical Trials Information System*" (CTIS), come unico punto di accesso per la presentazione dei dati e delle informazioni concernenti le sperimentazioni cliniche, come previsto dall'Art. 80 del Regolamento, attivo dal 31 gennaio 2022;
- su tale portale lo sponsor ha dichiarato di aver archiviato i documenti dell'istanza (fascicolo di domanda di autorizzazione) come previsti negli elenchi dell'Allegato I del Regolamento (UE) 2014/536, comprendenti anche la modulistica approvata dal Centro di coordinamento nazionale dei Comitati Etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, relativi al Centro sperimentale ASUGI, tra i quali:
 - o le informative ai soggetti da includere nella sperimentazione, modulo per il consenso informato e procedura di acquisizione del consenso informato;
 - o la Dichiarazione di "Idoneità sito specifica",
 - o il "Curriculum vitae sperimentatore principale",
 - o la "Dichiarazione di interessi" dello sperimentatore principale,
 - o l'eventuale "Indennità per i partecipanti alla sperimentazione",

- la certificazione della copertura assicurativa,
- la bozza di Contratto per la conduzione della Sperimentazione Clinica su medicinali;

precisato che la Dichiarazione di “Idoneità sito specifica” relativa al Centro sperimentale di ASUGI, prescritta dall’art. 50 e al punto N. dell’Allegato I del citato Regolamento (UE), è stata rilasciata, dopo opportuna verifica, dal Rappresentante legale dell’Ente in data 21/10/2024, come anche previsto dall’Art. 1, comma 1 e 2, del DM del Ministero della Salute del 31 dicembre 2021 (GU n. 71 del 25.03.2022), conservata agli atti;

considerato che tali modalità operative sono state adottate nelle more di poter meglio specificare e formalizzare l’iter interno di ASUGI in un nuovo Regolamento unico, reso necessario dall’intervenuta applicazione integrale del richiamato Regolamento (UE) 2014/536, oggi adottato in fase transitoria;

rilevato che tale procedura semplificata sostituisce in toto quanto previsto dagli artt. 6 e 10 del *Regolamento per l’effettuazione di sperimentazioni cliniche nell’ambito dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria “Ospedali Riuniti” di Trieste*, approvato, da ultimo, con decreto n. 373 dd. 22.12.2015 e recepito dall’ ex A.S.U.I. di Trieste con decreto n. 242 dd. 02.05.2016, circa il nulla osta aziendale di fattibilità della sperimentazione;

preso atto che la sperimentazione in oggetto è stata valutata in data 20/02/2025 per la Parte II della relazione di valutazione, compresa la conclusione favorevole, da parte del Comitato Etico Territoriale Lombardia 5, ai sensi dell’art. 7 del citato Reg. (EU) n. 536/2014, selezionato dall’Agenzia Nazionale (AIFA), come comunicato con provvedimento n. 2024-515989-14-00 ID – 29818 di Aifa prot. Nr. 0022937-20/02/2025-AIFA-AIFA_USC-P, conservata agli atti;

atteso che, per quanto afferisce al trattamento dei dati personali, lo schema di contratto allegato riprende – oltre alle previsioni dello schema AIFA rilasciato da tale Autorità competente in data 21.11.2022 – quanto ulteriormente e specificatamente emendato dal DPO di A.S.U.G.I., non apportando alcuna modifica in tema privacy, e che pertanto non si rende necessario il parere espresso del DPO nel caso di specie;

verificato che, in base alle informazioni ricevute dallo sponsor, si potrà rendersi necessario trasferire i dati pseudonimizzati raccolti per la sperimentazione in paesi al di fuori dell’Unione Europea il Promotore/CRO adotterà sotto la propria responsabilità tutte le misure necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela della privacy e a farla garantire dai suoi eventuali sub-responsabili, ai sensi degli artt. 28 e 29 del RGPD;

considerato che per questo studio il Promotore ha stipulato una Polizza di Assicurazione di responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 390-01583020-30021, con la Compagnia HDI-GLOBAL SE, a garanzia dei danni conseguenti all'esecuzione della sperimentazione, conformemente all'Art. 76, comma 1 del citato Regolamento (UE), alle normative vigenti ed in particolare al D.M. 14.07.2009;

atteso che lo Studio è una sperimentazione clinica di fase II di medicinale, e che prevede l'arruolamento totale di 15 pazienti a livello globale con sindrome da carcinoma nevoide basocellulare (NBCCS), nota anche come sindrome di Gorlin e pazienti sporadici con carcinomi basocellulari (BCC) nello stadio IIb della classificazione dell'Associazione Europea di Dermato-Oncologia (EADO), dei quali circa 10 presso l'A.S.U.G.I.;

che l'obiettivo principale dello Studio consiste nella valutazione della compliance al trattamento, in una popolazione con sindrome da carcinoma nevoide basocellulare (NBCCS)/pazienti con carcinomi basocellulari (BCC) sporadici in stadio IIb della classificazione EADO trattati per 16 settimane, con *sonidegib* giornaliero seguito da un programma di dosaggio intermittente mantenuto per le successive 24 settimane;

specificato che trattandosi di studio *senza scopo di lucro*, per la Sperimentazione non è previsto alcun compenso, e che lo Studio non comporta costi aggiuntivi a carico del Sistema Sanitario Nazionale;

atteso la natura non commerciale della sperimentazione, volta a migliorare la pratica clinica, il promotore non fornirà il farmaco sonidegib. Il farmaco sonidegib sarà a carico del centro e verrà prescritto e gestito secondo la normale pratica clinica e in accordo alle procedure interne del centro. Non è prevista la fornitura di materiali aggiuntivi, e gli esami da eseguire saranno quelli già previsti dalla pratica clinica standard.

evidenziato che non è prevista l'utilizzo di strumentazione biomedica non presente in Azienda e che pertanto non si rende necessario contrarre con lo sponsor un comodato d'uso;

che il Responsabile dello Studio avrà cura di compilare le Schede Raccolta Dati (CRF/eCRF), fornite dal Promotore, per documentare la partecipazione dei soggetti allo Studio e che l'Azienda e il Responsabile dello Studio consentono l'accesso diretto ai documenti pertinenti durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy dei pazienti;

considerato che il soggetto autorizzato al trattamento dei dati da A.S.U.G.I. per la conduzione scientifica dello Studio in argomento è la Prof.ssa Iris Zalaudek, sotto la cui responsabilità avverrà

l'acquisizione del consenso dei pazienti, anche con riguardo alle modalità di trattamento dei dati necessario al fine della ricerca e alle modalità di comunicazione dei risultati della ricerca stessa;

osservato che, ai sensi dell'art. 16 del citato Regolamento aziendale del 2015, l'attività di sperimentazione deve essere svolta in regime di timbratura in aggiunta alla normale attività istituzionale;

atteso che il Responsabile dello studio ed i suoi Collaboratori provvederanno ad ottenere il consenso informato scritto dai soggetti sottoposti allo Studio, prima dell'arruolamento, previa una completa ed esauriente esposizione dello studio, utilizzando le Informative ed i Consensi approvati dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 5;

precisato che il Responsabile dello studio ed i suoi Collaboratori dovranno avere la massima attenzione ad ogni evento avverso che si dovesse manifestare nel corso dello stesso e che dovranno darne comunicazione al Promotore, al Comitato Etico ed al Servizio di Farmacia aziendale per i dovuti successivi adempimenti;

constatato che sono state rispettate tutte le procedure per l'autorizzazione ed assolte tutte le condizioni come da documentazione conservata agli atti;

rilevato che il provvedimento è proposto dal Direttore *f.f.* della SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE, che attesta la regolarità tecnica, amministrativa e la legittimità dell'atto nonché la copertura della spesa prevista nel budget assegnato per l'anno in corso;

acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, ciascuno per le materie di propria competenza;

IL DIRETTORE GENERALE

DECRETA

per quanto esposto in narrativa:

1. di autorizzare la Prof.ssa Iris Zalaudek, della SC (UCO) Clinica Dermatologica dell'A.S.U.G.I. a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio sperimentale *senza di lucro* intitolato *"SIBLINGS TRIAL - A phase II study of Sonidegib in Nevroid*

Basal Cell Carcinoma Syndrome (Gorlin) syndrome and sporadic BCC patients in EADO stage IIb”

secondo le modalità indicate nel protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 5, selezionato da AIFA per la valutazione di Parte II del Regolamento (UE) nr. 2014/536 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 Aprile 2014, che ha espresso parere favorevole in data 20.02.2025 comunicato con provvedimento n. 2024-515989-14-00 ID – 29818 di Aifa prot. Nr. 0022937-20/02/2025-AIFA-AIFA_USC-P, conservata agli atti;

2. di approvare il testo del Contratto con Fondazione GONO Onlus, con sede legale in Via Goffredo Mameli, 3/1, 16122 Genova, C.F. n. 95013190103 e P. IVA n. 03559150101, allegato al presente provvedimento e che dello stesso diviene parte integrante;
3. di disporre che:
 - a. il Responsabile dello studio ed i suoi Collaboratori, prima di dare avvio allo stesso, accertino la sussistenza di ogni garanzia a rispetto delle norme di legge e dei regolamenti vigenti volti a tutelare la dignità personale dei soggetti coinvolti nello studio, ivi compreso il necessario consenso informato e pertanto forniscano adeguate e complete informazioni al paziente ed acquisiscano il consenso informato scritto dal medesimo, utilizzando le Informative ed i Consensi approvati dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 5;
 - b. il Responsabile dello studio ed i suoi Collaboratori, nell’effettuare lo stesso, in nessun caso forniscano ad altri soggetti dati personali ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi;
 - c. il Responsabile dello studio trasmetta alla Direzione Sanitaria dell’A.S.U.G.I., alla S.C. Ricerca e Innovazione clinico assistenziale, la comunicazione di avvio e di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione con i risultati ottenuti nonché di inviare annualmente un rapporto sull’andamento della sperimentazione (“Rapporto sullo Stato di Avanzamento” secondo il D.M. 15.07.1997);
4. di delegare il Direttore *f.f.* della SC Ricerca e Innovazione Clinico Assistenziale alla firma di tutti gli atti di propria competenza inerenti e conseguenti all’adozione del presente provvedimento.

Nessuna spesa consegue all’adozione del presente provvedimento che diviene esecutivo, ai sensi dell’art. 4 della L.R. 21/92, dalla data di pubblicazione all’Albo aziendale telematico.

Il Responsabile dell'Istruttoria
Daniele Glavina

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Antonio Poggiana

Parere favorevole del
Direttore Sanitario
dott. Daniele Pittioni

Parere favorevole del
Direttore Amministrativo
dott. Eugenio Possamai

Parere favorevole del
Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Giulio Antonini

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: EUGENIO POSSAMAI
CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L
DATA FIRMA: 13/03/2025 11:31:51
IMPRONTA: 60625D5F0CA6C3634A52CA501FA18FA80414A7C55B50B8EBBC92322ADBE66A5E0414A7C55B50B8EBBC92322ADBE66A5E8E222396F81772EE6ECA2BB753E8B00B8E222396F81772EE6ECA2BB753E8B00BA70EA37A399B36147A712D558A85825BA70EA37A399B36147A712D558A85825B52E25D0A39297EF139DE86BE8C1FCA05

NOME: DANIELE PITTIONI
CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B
DATA FIRMA: 13/03/2025 11:36:24
IMPRONTA: 4833B9962EA285619C227B7D44749C9021609DAA49FDA608EECF246743D71A2C21609DAA49FDA608EECF246743D71A2CFCDBA6707063D1ED2893FDB45662BD4DFCDBA6707063D1ED2893FDB45662BD4DAFF8CA81536EFC84AA5900D6AC7DF699AFF8CA81536EFC84AA5900D6AC7DF699135F249B5659A5B0C8D6B8965037EE29

NOME: GIULIO ANTONINI
CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J
DATA FIRMA: 13/03/2025 11:51:10
IMPRONTA: 1A07CBC5AA2C1122A08890E6F4E5D94502D60D7267656A7B45202F06643FE3C202D60D7267656A7B45202F06643FE3C23D7743EC395FC269807107CE3252F6C93D7743EC395FC269807107CE3252F6C9B0E9FABF91DD43C93AE2D91FCB7EB0E1B0E9FABF91DD43C93AE2D91FCB7EB0E19A87F129AB43BB31CECA8594E1792805

NOME: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 13/03/2025 12:06:12
IMPRONTA: 458145FD2968F74CE12D19155321476F52B4A3BA45D491DA2EDA753E8B2FF5E352B4A3BA45D491DA2EDA753E8B2FF5E30C28729BB186DB523F6AB442982FE94A0C28729BB186DB523F6AB442982FE94A3A18B5AAC031A15112FA45B1C7C661673A18B5AAC031A15112FA45B1C7C661673BDE4FF6033BB734E2481EA2700352D3