



SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 900 REG.DEC.

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio sperimentale con fine di lucro farmacologico intitolato "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di mezagitamab mediante iniezione sottocutanea in partecipanti con trombocitopenia immune primaria cronica". 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 4 e approvazione dello schema di contratto economico con Takeda Development Center Americas, Inc., con sede legale in 500 Kendall Street, Cambridge, MA 02142, USA, ID fiscale 38-3691673. (N. Ordine 051/2025H#NewRegUe#).

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

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L'anno **duemilaventicinque**
il giorno sei del mese di NOVEMBRE

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 *con fine di lucro* farmacologico intitolato "*Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di mezagitamab mediante iniezione sottocutanea in partecipanti con trombocitopenia immune primaria cronica*". 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 4 e approvazione dello schema di contratto economico con Takeda Development Center Americas, Inc., con sede legale in 500 Kendall Street, Cambridge, MA 02142, USA, ID fiscale 38-3691673. (N. Ordine 051/2025H#NewRegUe#).

Stato Membro:	Italia
N. Ordine	051/2025H#NewRegUe#
Protocollo numero:	TAK-079-3002 versione n. 3.0 del 26 marzo 2025
Numero EU CT (Eudrac):	2024-514401-54
Titolo dello Studio	" <i>Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di mezagitamab mediante iniezione sottocutanea in partecipanti con trombocitopenia immune primaria cronica</i> "
Tipologia dello studio / Fase della sperimentazione	Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco
Nome IMP (se farmacologico)	<i>Mezagitamab</i>
Promotore	Takeda Development Center Americas, Inc
CRO	PPD Italy Srl
Centro sperimentale ASUGI	SC Ematologia - ASUGI
Sperimentatore principale	Dott.ssa Elisa Lucchini
Data di Idoneità sito specifica (Art. 1, DM 31 dicembre 2021)	Rilasciata dal Rappresentante dell'Ente in data 18.04.2025
Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)	171 pazienti affetti da trombocitopenia immune, a livello globale, dei quali circa 2 presso ASUGI
Durata dello studio	25 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.);

rilevato che:

- PPD Clinical Research Services, per conto dello Sponsor, Takeda Development Center Americas, Inc, ha informato codesta Azienda in data 07/04/2025 che ha avviato le procedure per ottenere il parere di Parte II e autorizzazione dell'Autorità locale a condurre, presso la Struttura Complessa SC Ematologia dell' Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina e sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Elisa Lucchini, lo Studio sperimentale farmacologico intitolato "*Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di mezagitimab mediante iniezione sottocutanea in partecipanti con trombocitopenia immune primaria cronica*" 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:
 - le informative ai soggetti da includere nella sperimentazione, modulo per il consenso informato e procedura di acquisizione del consenso informato;
 - la Dichiarazione di "Idoneità sito specifica",
 - il "Curriculum vitae sperimentatore principale",
 - la "Dichiarazione di interessi" dello sperimentatore principale,
 - 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 18/04/2025, come anche previsto dall'Art. 1, comma 1 e 2, del DM del Ministero della Salute del 31 dicembre 2021 (G.U. 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;

considerato 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 21/10/2025 per la Parte II della relazione di valutazione, compresa la conclusione favorevole, da parte del Comitato Etico Territoriale Lombardia 4, ai sensi dell'art. 7 del citato Reg. (EU) n. 536/2014, selezionato dall'Agenzia Nazionale (AIFA), come comunicato con provvedimento n. 2024-514401-54-00 ID – 25891 di Aifa prot. Nr. 0131877-21/10/2025-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 renderà necessario trasferire i dati pseudonimizzati raccolti per la sperimentazione in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non rientrano nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione Europea, in particolare per quanto attiene ai requisiti ex artt. 44 e 45 del GDPR (UE) 2016/679, il promotore ha compilato un documento di Clausole Contrattuali Standard (*Standard Contractual Clauses* non allegato al Contratto ma a disposizione di ASUGI in caso di richiesta), conservato agli atti;

considerato che per questo studio il Promotore ha stipulato una Polizza di Assicurazione di responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 390-01589881-14000, 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 III di medicinale, e che prevede l'arruolamento totale di 171 pazienti affetti da trombocitopenia immune primaria cronica, a livello globale, dei quali circa 2 presso l'A.S.U.G.I.;

che l'obiettivo primario dello studio è quello di valutare l'efficacia e la sicurezza di *mezagitimab* mediante iniezione sottocutanea in partecipanti con trombocitopenia immune primaria cronica;

specificato che trattandosi di studio presentato come sperimentazione *a scopo di lucro*, per la Sperimentazione è previsto un compenso così suddiviso:

1. **€ 14.647,34** (IVA non applicabile) per paziente e complessivi € 29.294,68 (IVA non applicabile) per n. 2 pazienti, come analiticamente descritto nell'Allegato "A" al Contratto;
2. **€ 4.144,00** (IVA non applicabile) che comprende la *fee* di avvio del Centro (pari a €2.038,00), la *fee* di chiusura del Centro (pari a €1.077,00) e la *fee* di Archiviazione (pari a €1.029,00), **€ 1.339,00** (Iva non applicabile) che comprende la *fee* per la farmacia (pari a €944,00) e la *fee* per la chiusura della farmacia (pari a €395,00), **€ 644,00** (Iva non applicabile) come *fee* per l'avvio del Laboratorio (analiticamente descritti nell'Allegato/Annex A-1 al Contratto);

considerato che il corrispettivo per paziente di cui al precedente punto 1. sarà suddiviso in quote secondo l'art. 13 del citato Regolamento per l'effettuazione di sperimentazioni cliniche nell'ambito dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Trieste, recepito, da ultimo, dall' ex A.S.U.I. di Trieste con decreto n. 242 dd. 02.05.2016, con previsione di una quota pari al 25%, relativa al rimborso forfettario dei costi sostenuti dall'Azienda connessi allo svolgimento della sperimentazione, fatto salvo quanto previsto al punto c) dell'art. 12 circa le prestazioni "extra" protocollo;

atteso che i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (*Mezagitamab* (TAK-079) e Placebo) e gli altri farmaci previsti dal protocollo, saranno forniti dallo Sponsor;

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 Dott.ssa Elisa Lucchini, 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 4;

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 Dott.ssa Elisa Lucchini, della SC Ematologia dell'A.S.U.G.I. a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio sperimentale *con scopo di lucro* intitolato "*Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di mezagitamab mediante iniezione sottocutanea in partecipanti con trombocitopenia immune primaria cronica*" secondo le modalità indicate nel protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 4, 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 21/10/2025 comunicato con provvedimento n. 2024-514401-54-00 ID – 25891 di Aifa prot. Nr. 0131877-21/10/2025-AIFA-AIFA_USC-P, conservata agli atti;
2. di approvare lo schema di Contratto con Takeda Development Center Americas, Inc., con sede legale in 500 Kendall Street, Cambridge, MA 02142, USA, ID fiscale 38-3691673, allegato al presente provvedimento quale 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 Informativa ed i Consensi approvati dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 4;
 - 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;
5. di suddividere il corrispettivo per paziente previsto nell'Allegato A al Contratto nelle quote secondo l'art. 13 dell'attuale Regolamento vigente, con previsione di una quota pari al 25%, relativa al rimborso forfettario dei costi sostenuti dall'Azienda connessi allo svolgimento della sperimentazione, fatto salvo quanto previsto al punto c) dell'art. 12 del Regolamento stesso circa le prestazioni "extra" protocollo.

L'introito conseguente al presente provvedimento sarà contabilizzato al conto 630.300.700 "Sperimentazioni" del bilancio aziendale di competenza da suddividere in quote secondo gli artt. 12 e 13 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.

Il compenso da erogare ai professionisti coinvolti nella sperimentazione farà carico ai conti 305.100.800.400.10 “Compensi per sperimentazioni cliniche”, 320.100.100.100.90.5 “Oneri sociali dirigenza medica e veterinaria”, 400.100 “IRAP personale dipendente”, 305.100.650.600.45 “Quota di perequazione”, del bilancio di competenza.

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: 06/11/2025 11:30:52

IMPRONTA: 3ADB70B851DFE86FBB0D984652F4E6D5B30F06C1CA6FF476C37A043C34186A9C
B30F06C1CA6FF476C37A043C34186A9C22395391D1EDBFA5A213D005BC2470E5
22395391D1EDBFA5A213D005BC2470E57F0522772F94D459C71A09A54EFEC0DE
7F0522772F94D459C71A09A54EFEC0DEBD0702CAF3470C278E558EF49FEABA14

NOME: DANIELE PITTONI

CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B

DATA FIRMA: 06/11/2025 11:55:44

IMPRONTA: 2373CFB2CF300F086B12964DB57A2DA4847842F7CFE53F1A55F8750C2FF2FFA7
847842F7CFE53F1A55F8750C2FF2FFA79DCE452BC1C08B1F4E02D08ABAB69E7B
9DCE452BC1C08B1F4E02D08ABAB69E7BA474499A5C77A83CEC44BEF1C68990DE
A474499A5C77A83CEC44BEF1C68990DEDEDDEF48332CD621228E9F948C850B5

NOME: GIULIO ANTONINI

CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J

DATA FIRMA: 06/11/2025 12:05:33

IMPRONTA: 1E8255C40DB01DE2F136ABD3080BC3501CEB6A10F723D533DF2BD36A83DACP68
1CEB6A10F723D533DF2BD36A83DACP683BA42471AF4D1106B040F6E6B1BA56C
3BA42471AF4D1106B040F6E6B1BA56C2DDC9C79E476A1C4A3BE689C76A2F17E
2DDC9C79E476A1C4A3BE689C76A2F17E4DDF6228DCD2ADE5BE29B24AC0A3E4F3

NOME: ANTONIO POGGIANA

CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F

DATA FIRMA: 06/11/2025 12:25:42

IMPRONTA: 12B4181182B428A3FAFDD86054BB3CDD9CD1D099B609E2F660498FC3E0580086
9CD1D099B609E2F660498FC3E0580086D327E5DFD812344C700955E4BD3F66C9
D327E5DFD812344C700955E4BD3F66C94F768B79EDFC3024FDB536E500EFBDE8
4F768B79EDFC3024FDB536E500EFBDE8CB0DF65103606DC1DEC6E8C3D677A37E