

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Oggetto: Autorizzazione all'esecuzione dello Studio: "Studio di fase 2, multicentrico, randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco per valutare l'efficacia e la sicurezza di vamifeport in soggetti adulti con emocromatosi ereditaria HFE-correlata (studio FERROCLEAR)".
Codice Protocollo CSL624_2001

TRIAL OFFICE

Sull'argomento in oggetto, la Dr.ssa Maria Concetta Giulia Aresta, funzionaria amministrativa del TRIAL OFFICE, sulla base dell'istruttoria effettuata e confermata con la sottoscrizione della presente proposta, relaziona e propone quanto appresso:

PREMESSO che:

- Lo svolgimento delle Sperimentazioni Cliniche e degli Studi Osservazionali è subordinato alla conformità delle linee guida di Buona Pratica Clinica (GCP) e alla normativa vigente;
- Le sperimentazioni sono effettuate nel rispetto delle disposizioni di cui al Regolamento Europeo 2016/679 in materia di protezione dei dati personali, al D. Lgs.196/2003 e s.m.i..

VISTO il vigente regolamento aziendale per l'esecuzione di sperimentazioni cliniche e di studi osservazionali nelle strutture dell'Azienda Sanitaria Locale di Brindisi adottato con Deliberazione n.1677 del 08.08.2024.

CONSIDERATO che:

- Lo Studio: "Studio di fase 2, multicentrico, randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco per valutare l'efficacia e la sicurezza di vamifeport in soggetti adulti con emocromatosi ereditaria HFE-correlata (studio FERROCLEAR)" - Codice Protocollo CSL624_2001 - Codice Eudract: 2025-523793-16-00 è stato promosso dalla CSL Behring LLC;
- Lo studio sarà condotto presso l'U.O.C. di Ematologia del P.O. di Brindisi dalla Dr.ssa Annamaria Pasanisi, in qualità di Sperimentatore Principale;
- Per la conduzione dello studio è stato redatto apposito contratto che si allega al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale.

VISTI i pareri favorevoli allo studio Codice Protocollo CSL624_2001 - Codice Eudract: 2025-523793-16-00 degli Enti Regolatori:

- nota AIFA prot. 0053854-21/04/2026;
- l'Assessment Part II della European Medicines Agency (EMA) del 02.04.2026;
- l'Assessment Part II del Comitato Etico Regionale dell'Umbria del 18.02.2026.

ATTESO che tutte le attività collegate alla partecipazione della ASL Brindisi alle sperimentazioni ed agli studi non dovranno comportare spese aggiuntive a carico delle risorse aziendali.

RITENUTO di dover autorizzare lo svolgimento del suddetto studio il cui Obiettivo ed endpoint principali della sperimentazione sono i seguenti:

"Quanto cambiano i livelli di ferro nel fegato dopo un anno di assunzione di vamifeport? Questo verrà valutato utilizzando la risonanza magnetica (RM), che è una tecnica medica di diagnostica per immagini che utilizza magneti e onde radio per acquisire immagini dettagliate di organi e tessuti all'interno del corpo, senza utilizzare i raggi X."

TANTO PREMESSO si propone l'adozione dell'atto deliberativo concernente l'argomento indicato in oggetto, di cui ognuno dei sottoscrittori, nell'ambito del proprio ruolo e per quanto di rispettiva competenza:

- attesta che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa comunitaria, nazionale e regionale e che il provvedimento proposto è conforme alle risultanze d'ufficio;
- dichiara di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi dell'art. 6 bis della Legge n. 241/1990, degli artt. 6, 7 e 13, co. 3, del D.P.R. n. 62/2013 e successive modificazioni ed integrazioni, tale da pregiudicare l'imparziale esercizio delle funzioni e compiti attribuiti, e di non trovarsi in alcuna situazione di incompatibilità ai sensi dell'art. 35 bis del D.Lgs. n. 165/2001

Il Funzionario Istruttore (Dr.ssa Maria Concetta Giulia Aresta) _____

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Maurizio De Nuccio, nominato con Deliberazione della Giunta Regionale Pugliese n. 1237 del 10/08/2023, coadiuvato dal Direttore Amministrativo Avv. Loredana Carulli e dal Direttore Sanitario Dott. Vincenzo Gigantelli;

ESAMINATA e fatta propria la relazione istruttoria e la proposta della funzionaria amministrativa Dr.ssa Maria Concetta Giulia Aresta;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

per i motivi espressi in narrativa da intendersi qui integralmente riportati e trascritti:

1. di autorizzare l'esecuzione dello Studio: ""Studio di fase 2, multicentrico, randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco per valutare l'efficacia e la sicurezza di vamifeport in soggetti adulti con emocromatosi ereditaria HFE-correlata (studio FERROCLEAR)" - Codice Protocollo CSL624_2001 - Codice Eudract: 2025-523793-16-00 promosso dalla CSL Behring LLC;
2. di individuare la Dr.ssa Annamaria PASANISI quale Sperimentatore Principale dello studio da svolgersi presso l'U.O.C. di Ematologia del P.O. di Brindisi;
3. di dare atto che nessun onere finanziario sarà posto a carico del bilancio aziendale in quanto i relativi costi saranno coperti dai proventi derivanti dalla Sperimentazione, in coerenza con il Regolamento Aziendale;
4. di notificare il presente atto al Promotore dello Studio, allo Sperimentatore locale e all'A.G.R.E.F..

Il Direttore Amministrativo (Avv. Loredana Carulli)
Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 e s.m.i.

Il Direttore Sanitario (Dott. Vincenzo Gigantelli)
Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 e s.m.i.

Il Direttore Generale (Dott. Maurizio De Nuccio)
Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 e s.m.i.

Con la sottoscrizione della presente deliberazione i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi dell'art. 6 bis della Legge n. 241/1990, degli artt. 6, 7 e 13, co. 3, del D.P.R. n. 62/2013 e successive modificazioni ed integrazioni, tale da pregiudicare l'imparziale esercizio delle funzioni e compiti attribuiti, e di non trovarsi in alcuna situazione di incompatibilità ai sensi dell'art. 35 bis del D.Lgs. n. 165/2001.