



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

SANTOBONO - PAUSILIPON

Via Teresa Ravaschieri n. 8
(già Via della Croce Rossa n. 8)
80122 Napoli
C.F./P.I. 06854100630

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

UNITÀ OPERATIVA: Area di staff strategico

OGGETTO: Presa d'atto e approvazione dell'emendamento sostanziale 1 PAv4, IBv19.0, ICFs, Patient Materials, al Contratto di Sperimentazione Clinica autorizzato con Deliberazione DG n. 323 del 13.11.2020 dal titolo: "Studio di fase 3b, prospettico, in aperto, non controllato, multicentrico sull'efficacia e la sicurezza a lungo termine di RVWF in soggetti pediatrici e adulti con malattia di Von Willebrand (VWD) in forma grave - SHP677-304" - Sperimentatore Principale dott. Michele Schiavulli - ESECUZIONE IMMEDIATA

Il Coordinatore Area di Staff Strategico propone quanto di seguito riportato

PREMESSO CHE

- con Deliberazione DG n. 323 del 13.11.2020 l'AORN Santobono Pausilipon ha autorizzato l'esecuzione della Sperimentazione Clinica dal titolo "Studio di fase 3b, prospettico, in aperto, non controllato, multicentrico sull'efficacia e la sicurezza a lungo termine di RVWF in soggetti pediatrici e adulti con malattia di Von Willebrand (VWD) in forma grave - SHP677-304" – Sperimentatore Principale dott. Michele Schiavulli – e sottoscritto il relativo Contratto con Baxalta Innovations GmbH a, una sussidiaria totalmente di proprietà di Takeda Pharmaceutical Company Limited, avente sede di attività presso Baxalta Innovations GmbH, Industriestrasse 67 Vienna A-1221 Austria (Promotore dello studio);
- il Promotore dello studio, a seguito dell'emendamento sostanziale 1 PAv4, IBv19.0, ICFs, Patient Materials al protocollo di studio in oggetto, emendamento approvato dal Comitato Etico competente con parere positivo nella seduta del 01.02.2023, ha richiesto la disponibilità dell'AORN ad apportare modifiche al Contratto su richiamato all'art. 3 del Programma A (budget e Programma Pagamenti);
- con nota 0068432-26/05/2023, sulla base della valutazione della documentazione pervenuta dal promotore, l'AIFA non ha espresso obiezioni all'emendamento richiesto e pertanto ha autorizzato la relativa implementazione;
- le modifiche proposte al Contratto su richiamato sono state ritenute dallo Sperimentatore Principale congrue rispetto all'implementazione dell'emendamento e in linea con quanto previsto dal protocollo di studio in oggetto;

RICHIAMATO l'Art. 2, c. 1 e l'art. 3 c. 9 del Decreto Ministeriale del 27.01.2023 in merito alle domande di autorizzazione di sperimentazioni cliniche ed emendamenti sostanziali a sperimentazioni cliniche sui medicinali;

TENUTO CONTO della piena applicazione del Regolamento Europeo (EU) n. 536/2014 sulle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano, entrato in vigore il 31.01.2023 abrogando la Direttiva 2001/20/CE, già recepita nell'ordinamento italiano con il D.lgs. n. 211/2003.

SPECIFICATO CHE tutta la documentazione tecnica relativa al protocollo di studio di cui in premessa è conservata a cura dello Sperimentatore Principale e del Clinical Trial Center dell'AORN presso l'U.O./il Dipartimento sede dello studio in oggetto, in conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica e in base alla normativa vigente;

RICHIAMATA la nota prot. n. 6187 del 15.03.2024 con la quale si recepisce la decretazione della Direzione Sanitaria che individua l'Area di Staff di Direzione Strategica quale Struttura proponente l'atto deliberativo di autorizzazione alla conduzione degli studi clinici e delle sperimentazioni di farmaci presso l'AORN;

PROPONE DI

DI PRENDERE ATTO dell'emendamento 1 PAv4, IBv19.0, ICFs, Patient Materials, approvato dal Comitato Etico competente in data 01.02.2023, relativo alla Sperimentazione Clinica autorizzata con Deliberazione DG n. 323 del 13.11.2020 dal titolo "Studio di fase 3b, prospettico, in aperto, non controllato, multicentrico sull'efficacia e la sicurezza a lungo termine di RVWF in soggetti pediatrici e adulti con malattia di Von Willebrand (VWD) in forma grave - SHP677-304", Sperimentatore Principale dott. Michele Schiavulli, allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

DI APPROVARE lo schema di emendamento 1 al Contratto per la conduzione del protocollo di studio su richiamato, da stipulare con Baxalta Innovations GmbH a, una sussidiaria totalmente di proprietà di Takeda Pharmaceutical Company Limited, avente sede di attività presso Baxalta Innovations GmbH, Industriestrasse 67 Vienna A-1221 Austria, e, per l'effetto, procedere alla relativa sottoscrizione, precisando che tutti i termini e condizioni del Contratto originale non emendati rimarranno in vigore ed efficaci. In caso di eventuali conflitti tra i termini dell'Accordo e quelli del presente Emendamento 1, prevarranno i termini di quest'ultimo.

Il Dirigente Area Staff Strategica

Ufficio Ricerca

dr.ssa M.L. Mazzone

(firmato digitalmente)

Il Coordinatore Area Staff Strategica

dott. Francesco Vetrano

(firmato digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo che sottoscrive per conferma

Il Direttore UOC GRU

Dott.ssa Alessandra Covino

per delega

del Direttore Amministrativo

Dott.ssa Daniela Mignone

(firmato digitalmente)

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Maria Vittoria Montemurro
(firmato digitalmente)

IL DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri conferitigli con D.P.G.R.C. N. 4 DEL 22/01/2024

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Unità Operativa proponente o che predispose l'istruttoria, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal responsabile di tale Unità Operativa con la firma apposta in calce.

Per tutto quanto in premessa espresso e che qui si intende integralmente richiamato:

DELIBERA

1. **DI PRENDERE ATTO** dell'emendamento 1 PAV4, IBV19.0, ICFs, Patient Materials, approvato dal Comitato Etico competente in data 01.02.2023, relativo alla Sperimentazione Clinica autorizzata con Deliberazione DG n. 323 del 13.11.2020 dal titolo "Studio di fase 3b, prospettico, in aperto, non controllato, multicentrico sull'efficacia e la sicurezza a lungo termine di RVWF in soggetti pediatrici e adulti con malattia di Von Willebrand (VWD) in forma grave - SHP677-304", Sperimentatore Principale dott. Michele Schiavulli, allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale;
2. **DI APPROVARE** lo schema di emendamento 1 al Contratto per la conduzione del protocollo di studio su richiamato, da stipulare con Baxalta Innovations GmbH a, una sussidiaria totalmente di proprietà di Takeda Pharmaceutical Company Limited, avente sede di attività presso Baxalta Innovations GmbH, Industriestrasse 67 Vienna A-1221 Austria, e, per l'effetto, procedere alla relativa sottoscrizione, precisando che tutti i termini e condizioni del Contratto originale non emendati rimarranno in vigore ed efficaci. In caso di eventuali conflitti tra i termini dell'Accordo e quelli del presente Emendamento 1, prevarranno i termini di quest'ultimo;
3. **DI DARE ATTO** che dal presente provvedimento non derivano oneri di spesa a carico dell'AORN;
4. **DI NOTIFICARE** il presente atto al Promotore della Sperimentazione, allo Sperimentatore Principale dott. Michele Schiavulli, al Direttore del Dipartimento sede dello studio, alla Responsabile del Clinical Trial Center, alla U.O.C. Gestione Economica e Finanziaria e al Collegio Sindacale;
5. **DI PROCEDERE** alla relativa pubblicazione nella sezione dedicata del sito web aziendale;
6. **DI DARE ESECUZIONE IMMEDIATA** al presente provvedimento, stante la necessità di garantire la prosecuzione delle attività sperimentali.

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Maria Vittoria Montemurro
per delega del Direttore Generale
dott. Rodolfo Conenna
(firmato digitalmente)