

DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE

Oggetto: Studio Clinico "301160 (ZENITH-1)" con GlaxoSmithKline Research & Development Limited (Promotore) e IQVIA RDS Italy S.r.l. (CRO) – Autorizzazione S.O.D. Clinica di Gastroenterologia, Epatologia ed Endoscopia Digestiva d'Urgenza ed approvazione Contratto

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

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

DETERMINA

1. di recepire il provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA, caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento n. 536/2014 in data 16.06.2026, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 in data 24.03.2026, in ordine all'avvio dello Studio dal titolo "*Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a 3 bracci per valutare la sicurezza e l'efficacia di efimosfermina alfa in partecipanti con steatosi epatica associata a disfunzione metabolica (MASH) in stadio F2 o F3 confermata da biopsia*" e avente ad oggetto il Protocollo "301160 (ZENITH-1)" e codice EU CT n. 2025-523675-39;
2. di dare atto che lo Studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel Protocollo di Studio esaminato, valutato ed autorizzato da AIFA, nonché secondo lo schema di Contratto tra il Promotore e l'Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche, allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale (*Allegato 1 – sottratto alla pubblicazione nel rispetto di principi di minimizzazione e di proporzionalità di cui all'art. 5 del Reg. UE 679/2016, nonché ai sensi della normativa sulla protezione dei dati personali ex D.Lgs 196/2003 e ss.mm. e del predetto Reg. UE 679/2016*);
3. di autorizzare la S.O.D. Clinica di Gastroenterologia, Epatologia ed Endoscopia Digestiva d'Urgenza ad effettuare lo Studio in oggetto sotto la responsabilità del Dott. Giuseppe Tarantino, Dirigente Medico della S.O.D. stessa, nel rispetto e nei limiti di cui al punto n. 2;
4. di dare atto, altresì, che lo Sperimentatore Principale dello Studio autorizzato è direttamente responsabile di tutte le attività previste nel Protocollo di Studio, compreso il rispetto delle disposizioni previste in materia di protezione dei dati personali in ambito di ricerca (cfr. provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 176 del 29



luglio 2019 – come anche integrate nelle linee operative in materia di trattamento di dati personali adottate da questa Azienda);

5. di stipulare, per l'esecuzione dello Studio, apposito Contratto con la Società GlaxoSmithKline Research & Development Limited (Promotore), alle condizioni contemplate nello schema allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale (*Allegato 1 - sottratto alla pubblicazione nel rispetto dei principi di minimizzazione e di proporzionalità di cui all'art. 5 del Reg. UE 679/2016, nonché ai sensi della normativa sulla protezione dei dati personali ex D.Lgs 196/2003 e ss.mm. e del predetto Reg. UE 679/2016*);
6. di dare atto che, la ripartizione degli introiti derivanti dall'esecuzione del Contratto - e dunque corrisposti dal Promotore - saranno ripartiti in applicazione delle disposizioni regolamentari aziendali vigenti, cui si rinvia, e sulla scorta delle indicazioni fornite dallo Sperimentatore Principale;
7. di prendere atto che l'esecuzione dello Studio non comporta costi a carico dell'Azienda e del SSN;
8. di dare atto che la presente determina non è soggetta al controllo della Giunta Regionale ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 39 della L.R. 19/22 e diventerà esecutiva dalla data di pubblicazione all'albo pretorio dell'Azienda (art. 39, comma 8, L.R. 19/22).

IL DIRETTORE GENERALE
(Armando Marco Gozzini)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Cinzia Cocco)

IL DIRETTORE SANITARIO
(Claudio Martini)

Documento informatico firmato digitalmente, ai sensi del D.L.vo 82/2005 e s.m.i.



DOCUMENTO ISTRUTTORIO

S.O. Affari Generali, Convenzioni e Ricerca

Normativa e regolamenti di riferimento

- **D. Lgs. 30 marzo 2001, n. 165** "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche";
- **D. Lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii.** "Codice in materia di protezione dei dati personali";
- **D.M. 12 maggio 2006 e ss.mm.ii.** "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali";
- **D.M. 14 luglio 2009** "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali";
- **Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;**
- **Regolamento UE 2016/679 Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR);**
- **Legge 8 marzo 2017, n. 24** "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie";
- **Legge 11 gennaio 2018, n. 3 e ss.mm.ii.** "Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute";
- **D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52** "Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3";
- **Decreto del Ministero della Salute 1 febbraio 2022** "Individuazione dei comitati etici a valenza nazionale";
- **Decreto del Ministero della Salute 26 gennaio 2023** "Individuazione di quaranta comitati etici territoriali";
- **Decreto del Ministero della Salute 27 gennaio 2023** "Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n.3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco";
- **Decreto del Ministero della Salute 30 gennaio 2023** "Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale";
- **Decreto del Ministero della Salute 30 gennaio 2023** "Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali";
- **Determina n. 1009/DG/2025** "Regolamento sul riparto delle risorse derivanti dalle sperimentazioni cliniche sponsorizzate – approvazione".



Motivazione

Ai sensi dell'art. 8 del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE, AIFA - con provvedimento di autorizzazione nazionale, caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 16.06.2026, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 in data 24.03.2026 - ha autorizzato l'avvio dello Studio dal titolo "*Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a 3 bracci per valutare la sicurezza e l'efficacia di efimosfermina alfa in partecipanti con steatosi epatica associata a disfunzione metabolica (MASH) in stadio F2 o F3 confermata da biopsia*" e avente ad oggetto il Protocollo "301160 (ZENITH-1)" e codice EU CT n. 2025-523675-39.

In data 16.04.2026, è stata pertanto sottomessa la pratica alla scrivente Azienda per l'attivazione del Centro e, a seguito di specifica contrattazione tra le Parti e approvazione dei corrispettivi da parte dello Sperimentatore Principale, si rileva l'opportunità di stipulare apposito Contratto con la Società GlaxoSmithKline Research & Development Limited (Promotore) per l'esecuzione dello Studio in oggetto, da condursi presso la S.O.D. Clinica di Gastroenterologia, Epatologia ed Endoscopia Digestiva d'Urgenza sotto la responsabilità del Dott. Giuseppe Tarantino, Dirigente Medico della S.O.D. stessa.

Lo Sperimentatore Principale dello Studio autorizzato è direttamente responsabile di tutte le attività previste nel Protocollo di Studio, comprese le disposizioni previste in materia di protezione dei dati personali in ambito di ricerca. In particolare, ci si riferisce alle prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica - contenute nel provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 176 del 29 luglio 2019 - che sono state, altresì, integrate nelle linee operative in materia di trattamento di dati personali adottate da questa Azienda (determine del Direttore Generale n. 759/2021 e n. 868/2021) ed a cui coloro che conducono studi clinici presso l'Azienda devono pedissequamente attenersi.

Lo Studio è stato pertanto regolarmente autorizzato a norma del Capo II del Regolamento e dovrà essere condotto nel rispetto della vigente normativa, del Protocollo di studio esaminato, valutato ed autorizzato da AIFA, nonché secondo lo schema di Contratto tra il Promotore e l'Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche, allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale (*Allegato 1 - sottratto alla pubblicazione nel rispetto dei principi di minimizzazione e di proporzionalità di cui all'art. 5 del Reg. UE 679/2016, nonché ai sensi della normativa sulla protezione dei dati personali ex D.Lgs 196/2003 e ss.mm. e del predetto Reg. UE 679/2016*).

L'attività richiesta per l'esecuzione dello Studio deve essere svolta nel rispetto delle disposizioni regolamentari aziendali; per quanto riguarda la gestione delle risorse finanziarie connesse con le sperimentazioni, questa S.O. provvederà alla ripartizione degli introiti derivanti dall'esecuzione del Contratto - e dunque corrisposti dal Promotore - in applicazione delle disposizioni regolamentari aziendali e sulla scorta delle indicazioni fornite dallo



Sperimentatore Principale.

Esito dell'istruttoria

Sulla base della motivazione sopra esposta, si propone l'adozione di formale provvedimento al fine:

1. di recepire il provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA, caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento n. 536/2014 in data 16.06.2026, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 in data 24.03.2026, in ordine all'avvio dello Studio dal titolo "*Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a 3 bracci per valutare la sicurezza e l'efficacia di efimosfermina alfa in partecipanti con steatosi epatica associata a disfunzione metabolica (MASH) in stadio F2 o F3 confermata da biopsia*" e avente ad oggetto il Protocollo "301160 (ZENITH-1)" e codice EU CT n. 2025-523675-39;
2. di dare atto che lo Studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel Protocollo di Studio esaminato, valutato ed autorizzato da AIFA, nonché secondo lo schema di Contratto tra il Promotore e l'Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche, allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale (*Allegato 1 - sottratto alla pubblicazione nel rispetto di principi di minimizzazione e di proporzionalità di cui all'art. 5 del Reg. UE 679/2016, nonché ai sensi della normativa sulla protezione dei dati personali ex D.Lgs 196/2003 e ss.mm. e del predetto Reg. UE 679/2016*);
3. di autorizzare la S.O.D. Clinica di Gastroenterologia, Epatologia ed Endoscopia Digestiva d'Urgenza ad effettuare lo Studio in oggetto sotto la responsabilità del Dott. Giuseppe Tarantino, Dirigente Medico della S.O.D. stessa, nel rispetto e nei limiti di cui al punto n. 2;
4. di dare atto, altresì, che lo Sperimentatore Principale dello Studio autorizzato è direttamente responsabile di tutte le attività previste nel Protocollo di Studio, compreso il rispetto delle disposizioni previste in materia di protezione dei dati personali in ambito di ricerca (cfr. provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 176 del 29 luglio 2019 – come anche integrate nelle linee operative in materia di trattamento di dati personali adottate da questa Azienda);
5. di stipulare, per l'esecuzione dello Studio, apposito Contratto con la Società GlaxoSmithKline Research & Development Limited (Promotore), alle condizioni contemplate nello schema allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale (*Allegato 1 - sottratto alla pubblicazione nel rispetto dei principi di minimizzazione e di proporzionalità di cui all'art. 5 del Reg. UE 679/2016, nonché ai sensi della normativa sulla protezione dei dati personali ex D.Lgs 196/2003 e ss.mm. e del predetto Reg. UE 679/2016*);
6. di dare atto che, la ripartizione degli introiti derivanti dall'esecuzione del Contratto - e dunque corrisposti dal Promotore - saranno ripartiti in applicazione delle disposizioni regolamentari aziendali vigenti, cui si rinvia, e sulla scorta delle indicazioni fornite dallo Sperimentatore Principale;
7. di prendere atto che l'esecuzione dello Studio non comporta costi a carico dell'Azienda e del SSN;



8. di dare atto che la presente determina non è soggetta al controllo della Giunta Regionale ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 39 della L.R. 19/22 e diventerà esecutiva dalla data di pubblicazione all'albo pretorio dell'Azienda (art. 39, comma 8, L.R. 19/22).

L'Addetto alla Fase Istruttoria
(Valentina Papa)

Si dichiara l'insussistenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto di interessi ai sensi dell'art. 6-bis della L. 241/1990 e s.m.i.

Il Responsabile del procedimento
(Caterina Di Murro)

Il Direttore S.O. attesta la regolarità del presente atto e ne certifica la conformità alle disposizioni vigenti.

Il Direttore S.O.
(Laura Donnini)

Documento informatico firmato digitalmente, ai sensi del D.L.vo 82/2005 e s.m.i.

ALLEGATI

1) Contratto – *allegato sottratto alla pubblicazione*

