



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 591 del 21 aprile 2021*

N. 360

DEL 30/03/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, osservazionale con farmaco, protocollo NN9924-7508, Soc Endocrinologia, Malattie del Metabolismo e Nutrizione Clinica, Dr. Fabio Vescini

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott. David Turello

del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, osservazionale con farmaco, protocollo NN9924-7508, Soc Endocrinologia, Malattie del Metabolismo e Nutrizione Clinica, Dr. Fabio Vescini

PRESO ATTO che Medineos S.U.R.L. in nome proprio e per conto di NOVO NORDISK, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, osservazionale con farmaco, intitolato: "A Multicentre, Prospective, Non-Interventional, Single-Arm Study Investigating Glycaemic Control and Patient-Reported Outcomes in Type 2 Diabetes Patients, Uncontrolled on DPP4i Treatment and Who Switch to Oral Semaglutide in a Real-World Setting in Italy", protocollo NN9924-7508, da condursi presso la Soc Endocrinologia e Malattie del Metabolismo e Nutrizione Clinica, diretta dal Dr. Fabio Vescini;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" nonché il D.Lgs n. 211 del 24.03.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione di sperimentazioni cliniche di medicinali in quanto compatibile;
- 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
- D.M. del 27.01.2023 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;

VISTO il parere favorevole del Comitato Etico Coordinatore rilasciato il 01.02.2023 prot. 00003341/23 e l'accettazione dello stesso da parte del Comitato Etico Unico Regionale (come da protocollo agli atti n. 44827 del 24.03.2023);

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Fabio Vescini, (come da protocollo agli atti nr. 9441 del 20.01.2023), Direttore della Soc Endocrinologia e Malattie del Metabolismo e Nutrizione Clinica, nonché Sperimentatore Principale, alla conduzione dello studio che non ostacolerà la pratica assistenziale e verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti e dell'organizzazione interna;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

DATO ATTO inoltre che "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", tenendo conto anche dei commenti, osservazioni e suggerimenti pervenuti a seguito della Consultazione Pubblica, ha definito il "Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica profit sui medicinali", in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, Legge nr. 3/2018, precisando:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di studio o di specifiche necessità, potrà essere integrato;

- in assenza di esigenze specifiche di integrazione, il Contratto dovrà invece essere utilizzato nella sua forma originale, in modo da garantire l'omogeneità della sua applicazione nell'ambito di studi multicentrici;

VISTO lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia e di quanto sopra riportato, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o dalla Dott.ssa Ilaria Venturini, con questo decreto a ciò delegata, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

ATTESO che:

- lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 30.04.2025, prevede l'arruolamento di 16 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;

ACCERTATO che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della summenzionata Determinazione;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

PRESO ATTO che il Dirigente afferente alla SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

PRESO ATTO che il Direttore ad interim della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del suddetto Dirigente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni, per quanto di rispettiva competenza;

D E C R E T A

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati:

- 1) di autorizzare, lo svolgimento dello studio clinico, osservazionale con farmaco, intitolato: "A Multicentre, Prospective, Non-Interventional, Single-Arm Study Investigating Glycaemic Control and Patient-Reported Outcomes in Type 2 Diabetes Patients, Uncontrolled on DPP4i Treatment and Who Switch to Oral Semaglutide in a Real-World Setting in Italy", protocollo NN9924-7508, da condursi presso la Soc Endocrinologia e Malattie del Metabolismo e Nutrizione Clinica, diretta dal Dr. Fabio Vescini;
- 2) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, predisposto in conformità a quanto definito da "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", autorizzandone in caso di necessità ed in relazione alla specificità del disegno di studio, eventuali integrazioni che saranno condivise con la controparte firmataria e che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o dalla Dott.ssa Ilaria Venturini, con questo decreto a ciò delegata;

- 3) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 30.04.2025, prevede l'arruolamento di 16 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 5) di dare atto che data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della summenzionata Determinazione;
- 6) di prendere atto che al Dr. Fabio Vescini, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: FRANCESCO MAGRIS

CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F

DATA FIRMA: 30/03/2023 10:48:32

IMPRONTA: 8E41EB44B77F202F5046FFCDC11BB35726601F76AB3BA80927ECD0EB5C893969
26601F76AB3BA80927ECD0EB5C893969F11A298D6F08048E5A0692B4AD4F7588
F11A298D6F08048E5A0692B4AD4F7588CB9CF71D94DFFD9560C3C7F7F0163F19
CB9CF71D94DFFD9560C3C7F7F0163F1951C11A47D5F1F120EB33543C872E6655

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 30/03/2023 11:34:40

IMPRONTA: 56E507C69DB57E5ECD53B7C16723280088432D8DF0B02A222E810C12E58DCB3
088432D8DF0B02A222E810C12E58DCB38C818F8E6731BCB4DF063F49F8521298
8C818F8E6731BCB4DF063F49F8521298D53590070840E641C137C242CD399CF9
D53590070840E641C137C242CD399CF9BEABCCD7D52826D57221D74A9479322F

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 30/03/2023 11:56:34

IMPRONTA: 9346A0A1415E467F306AFF11BAC59E0F597A0D5F549E447750214F90CF125DF4
597A0D5F549E447750214F90CF125DF4D47E645A66704C9ED6D437B02AC3FD6E
D47E645A66704C9ED6D437B02AC3FD6E1A2ADE6F3FD865C074521CB7F3E01FF9
1A2ADE6F3FD865C074521CB7F3E01FF92133AAF8AD5351FFC12CF37FAD1D374D

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 30/03/2023 12:24:18

IMPRONTA: 6E32BE00C5B69BF515CE247612AE9DC071E35EADB1A5D61C97D1361D3F23118D
71E35EADB1A5D61C97D1361D3F23118D25729CAFD2979DF10863AC842240FAB6
25729CAFD2979DF10863AC842240FAB6518F234029F1DB03D54825297C3969EC
518F234029F1DB03D54825297C3969EC353168A4CFEAF877DDA44EFBA62EC171