



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. 745

DEL 07/07/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco di fase IV, protocollo 21I-Pxp10, Soc Clinica Ortopedica, Prof. Araldo Causero

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin
del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. David Turello**

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco di fase IV, protocollo 21I-Pxp10, Soc Clinica Ortopedica, Prof. Araldo Causero

PRESO ATTO che LB Research Sr.l. in nome proprio e per conto di IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE SA, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, interventistico con farmaco, di fase IV, intitolato: "Uno studio clinico multicentrico, prospettico, in aperto con un cerotto medicato a base di piroxicam 14 mg nel trattamento del dolore dovuto a osteoartrite della prima articolazione metatarso-falangea (hallux rigidus)", codice studio21I-Pxp10, da condursi presso la SOC Clinica Ortopedica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Araldo Causero;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. nr. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;
- Regolamento (UE) n. 536 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16.04.2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;

VISTO lo scioglimento riserve espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, relativo al parere condizionato espresso nella seduta del 12.04.2022-odg 5.1 (parere CEUR-2021-Sper-34, prot. n. 0015207/P/GEN/ARCS del 20.04.2022), come da protocollo agli atti n. 106887 del 30.06.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Araldo Causero (come da protocollo agli atti nr. 48720 del 22.03.2022), Direttore della SOC Clinica Ortopedica, 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 suo delegato, 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 circa 5 mesi dal primo arruolamento, prevede l'arruolamento di 10 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- il farmaco in studio (cerotto medicato a base di piroxicam 14 mg) e 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 il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009 recante scadenza 31.12.2022;

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 SOC Gestione Ricerca e Sviluppo 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 SOC Gestione Ricerca e Sviluppo, 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, 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, interventistico con farmaco, di fase IV, intitolato: "Uno studio clinico multicentrico, prospettico, in aperto con un cerotto medicato a base di piroxicam 14 mg nel trattamento del dolore dovuto a osteoartrite della prima articolazione metatarso-falangea (hallux rigidus)", codice studio21I-Pxp10, da condursi presso la SOC Clinica Ortopedica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Araldo Causero;
- 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 suo delegato;
- 3) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 5 mesi dal primo arruolamento, prevede l'arruolamento di 10 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, 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 il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009 recante scadenza 31.12.2022;
- 6) di prendere atto che al Prof. Araldo Causero, 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.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. David Turello

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Gestione Ricerca e Sviluppo

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: 07/07/2022 10:34:05

IMPRONTA: 5B1C1058C4D8BA0E872C0D29B11486B931EAE683676FEB27863668DA992D8700
31EAE683676FEB27863668DA992D87009D0E5AD9863D52498E418D71ECDC0019
9D0E5AD9863D52498E418D71ECDC0019217A3F784E3AFBE9D014746E137F19F0
217A3F784E3AFBE9D014746E137F19F069CF192D8BEDD3B6F2EF330DD1E07827

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 07/07/2022 12:11:38

IMPRONTA: 7C0C0E14D27B702EF6A3CF4F1DC4F662629E3124A55BCB2E284C74D06AD5F97A
629E3124A55BCB2E284C74D06AD5F97ACB9380C124C81E8DFAF922B51B398E14
CB9380C124C81E8DFAF922B51B398E14FCD011C253F605AA3E803655BF54F600
FCD011C253F605AA3E803655BF54F600850CB8F48F37B2FCC04FDB3B6C8066D1

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 07/07/2022 12:18:01

IMPRONTA: 07459990081DAFCAA9E4936F3C5952A769BCEB6EAA02E6BA447C70FB9487A73F
69BCEB6EAA02E6BA447C70FB9487A73F034C50C3F303DA9853962374C8E959CB
034C50C3F303DA9853962374C8E959CB76FEEF29247A8391DFFA19765AEDD8B
B76FEEF29247A8391DFFA19765AEDD8B3A70383F6A8296263EA9953BEA27FA1F

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 07/07/2022 12:26:48

IMPRONTA: 781A6C37468816864E97556B83B737A0CBDF1BFE7A2ECE1D579A38BBDDA78264
CBDF1BFE7A2ECE1D579A38BBDDA78264EAA4E295B86F5E9369D7FD042EF20F5D
EAA4E295B86F5E9369D7FD042EF20F5D53D79D4C52F25374A2FA3EFD3A832A4A
53D79D4C52F25374A2FA3EFD3A832A4ABF60F79CF9A5971E8F67936D270DFDDE

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 07/07/2022 16:02:53

IMPRONTA: 29AD96B5CC86918A99112586B26B89109F8989C5D3F55C71FB62A3B25243910E
9F8989C5D3F55C71FB62A3B25243910E4083B4ED713741E293FC962D1F08C730
4083B4ED713741E293FC962D1F08C7306941654391C9D2BE6728913947D9B114
6941654391C9D2BE6728913947D9B114D0681F4911D198D3B576E28F6E765C66