



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE**

**dott. Massimo Braganti**

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale  
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

**N. 562**

**DEL 16/06/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio profit, osservazionale con farmaco, protocollo  
54135419MDD4002 (ARIANNA), SOC Clinica Psichiatrica, prof. Matteo  
Balestrieri

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

**del Direttore Amministrativo dott. Alessandro Faldon**

**del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin**

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Denis Caporale**

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, osservazionale con farmaco, protocollo 54135419MDD4002 (ARIANNA), SOC Clinica Psichiatrica, prof. Matteo Balestrieri

**PRESO ATTO** che Medineos S.U.R.L. in nome e per conto di Janssen-Cilag S.p.A., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, osservazionale con farmaco e retrospettivo, intitolato "Descrizione delle strategie di trattamento in una coorte di pazienti con depressione maggiore e ideazione suicidaria attiva con intento suicidario nella reale pratica clinica in Italia", protocollo 54135419MDD4002, da condursi presso la SOC Clinica Psichiatrica dell'ASU FC, diretta dal Prof. Matteo Balestrieri;

**VISTA** 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;

**VISTA** 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 Determinazione sopracitata;

**VISTO** il parere favorevole del Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

**ACQUISITA** la disponibilità del Prof. Matteo Balestrieri, Direttore della Soc Clinica Psichiatrica, 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 nonché all'organizzazione interna, così come dichiarato dallo stesso;

**PREMESSO** che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 e al DLgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal DLgs n. 101 del 10.08.2018, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Direttore Generale in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali nomina lo sperimentatore principale quale Responsabile del trattamento degli stessi nell'ambito dello studio in oggetto;

**ATTESO** che lo studio prevede l'arruolamento di 9 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro 11 mesi dall'attivazione dello stesso, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da riportato all'articolo 5 del contratto "Aspetti Economici", al quale si fa espresso rinvio;

**VISTA** la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia è conservata agli atti;

**VERIFICATO**, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

**ATTESTATO** che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico;

**PRESO ATTO** che il Direttore della Struttura Affari Generali ex ASUIUD nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa, la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali dell'Ente, l'assenza di conflitto di interessi, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento;

**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 rilasciare l'autorizzazione allo svolgimento dello studio profit, osservazionale con farmaco e retrospettivo, intitolato "Descrizione delle strategie di trattamento in una coorte di pazienti con depressione maggiore e ideazione suicidaria attiva con intento suicidario nella reale pratica clinica in Italia", protocollo 54135419MDD4002, da condursi presso la SOC Clinica Psichiatrica dell'ASU FC, diretta dal Prof. Matteo Balestrieri;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 9 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che si concluderà entro 11 mesi dall'attivazione dello stesso, verso il corrispettivo totale massimo

per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da riportato all'articolo 5 del contratto "Aspetti Economici", al quale si fa espresso rinvio;

- 3) di prendere atto che al Prof. Matteo Balestrieri, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;
- 4) di dare atto, infine, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**dott. Alessandro Faldon**

Il Direttore Sanitario  
**dott.ssa Laura Regattin**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari  
**dott. Denis Caporale**

Il Direttore Generale  
**dott. Massimo Braganti**

---

Allegati:

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

Uffici notificati:

|                           |
|---------------------------|
| Affari Generali ex ASUIUD |
|---------------------------|

# 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: ALESSANDRO FALDON  
CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S  
DATA FIRMA: 16/06/2020 12:09:30  
IMPRONTA: B080F9B3E86CC48A5421B32B4CF9C4C0C037CA7CB5217E850C3A78DD6A5C4D20  
C037CA7CB5217E850C3A78DD6A5C4D20CF0310C29DAB665426505013746E6306  
CF0310C29DAB665426505013746E6306D523342D399F07913E41E9D1D331A658  
D523342D399F07913E41E9D1D331A65896058FFA1D34925268091F7E436B94E4

NOME: LAURA REGATTIN  
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A  
DATA FIRMA: 16/06/2020 12:31:33  
IMPRONTA: 1C6F624906117E5A98D1051944DC429DC6D0D9FCB78944BC3ADE59090E47654D  
C6D0D9FCB78944BC3ADE59090E47654D1487A8287BE8434D4037D0A735B84DA3  
1487A8287BE8434D4037D0A735B84DA3002D9F8DBD73D6F897810998D9FF55E8  
002D9F8DBD73D6F897810998D9FF55E8FE7B0B40A4495C9A6426A32594D1E31C

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 16/06/2020 13:18:00  
IMPRONTA: 1394A9096CBD6F566262F667199211397E778752E19535AFE73D67D0ABF5BFF1  
7E778752E19535AFE73D67D0ABF5BFF1A5CCC059B8D3F89C409ACDF50F302339  
A5CCC059B8D3F89C409ACDF50F3023394BE80021B718248B4DD102730073730F  
4BE80021B718248B4DD102730073730F6FAD045B7C297ACC55ADD27B8530FBBA

NOME: MASSIMO BRAGANTI  
CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G  
DATA FIRMA: 16/06/2020 17:50:31  
IMPRONTA: 2CD5A1D21FEEAE79130E7002EB48E544A7D811632E38FCA52D349C807F8EFBE  
4A7D811632E38FCA52D349C807F8EFBEAE2C99415DE65F2EE9C20BD23B2925A4  
AE2C99415DE65F2EE9C20BD23B2925A4650ECBECAF05EAA31AB4223EC32400D2  
650ECBECAF05EAA31AB4223EC32400D2E0888E80398A62F6BE2121B9F6F2D7C7