



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. 568

DEL 16/06/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, osservazionale con farmaco, protocollo AC065A401, Soc Clinica Reumatologica, prof. Salvatore De Vita

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 AC065A401, Soc Clinica Reumatologica, prof. Salvatore De Vita

PRESO ATTO che Inc Research Italia S.r.l., in nome e per conto di Actelion Pharmaceuticals ITd, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, sponsorizzato, osservazionale senza farmaco, dal titolo "Studio di sicurezza post autorizzazione (PASS): studio osservazionale di coorte su pazienti affetti da PAH trattati per la prima volta con Uptravi® (selexipag) o un'altra terapia specifica per PAH nella pratica clinica (EXPOSURE)", protocollo AC065A401, da svolgersi presso la Soc Clinica di Reumatologia, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;

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;

ATTESO 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;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Salvatore De Vita, Direttore Soc Clinica di Reumatologia, 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, così come dichiarato dallo stesso;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al Dlgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs n. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Direttore Generale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 31.12.2022, prevede l'arruolamento di circa 3 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio

secondo le modalità previste dal protocollo come da riportato all'articolo nr. 5 del contratto "Aspetti Economici", al quale si fa espresso rinvio;

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

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

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

PRESO ATTO che il Direttore della SOC Affari Generali ex ASUIUD 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 Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Affari Generali ex ASUIUD;

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 per lo svolgimento dello studio clinico, sponsorizzato, osservazionale senza farmaco, dal titolo "Studio di sicurezza post autorizzazione (PASS): studio osservazionale di coorte su pazienti affetti da PAH trattati per la prima volta con Uptravi® (selexipag) o un'altra terapia specifica per PAH nella pratica clinica (EXPOSURE)", protocollo AC065A401, da svolgersi presso la Soc Clinica di Reumatologia, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il 31.12.2022, prevede l'arruolamento di 3 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'articolo nr. 5 del contratto "Aspetti Economici", al quale si fa espresso rinvio;

- 3) di dare atto, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponete e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 4) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 5) di prendere atto che al Prof. Salvatore De Vita, 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;

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 12:08:57

IMPRONTA: 238528B51A747DE0914713851F0F4BE554E73DC4AE3ABAA6139D9949D9AC5142
54E73DC4AE3ABAA6139D9949D9AC5142B1CA9DB81D6DC2DBAF1C24A047E14DD0
B1CA9DB81D6DC2DBAF1C24A047E14DD0A4923886A69480ACDF7A6E5976B3094B
A4923886A69480ACDF7A6E5976B3094BCCECF83D8C962F48A1C21EB59B4E9A6

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLTRA70L69L483A

DATA FIRMA: 16/06/2020 12:30:46

IMPRONTA: 51B361768C27880D8EF0A49143C8118856A775BB029D66F9D7043A2221D9A9C7
56A775BB029D66F9D7043A2221D9A9C7BF27486738253BDC1404030A2DEE90C6
BF27486738253BDC1404030A2DEE90C6FC2F584DBFB999E3B46E658725B6D9E3
FC2F584DBFB999E3B46E658725B6D9E3FE77A9A1101412CEA96F4C1AE6394E02

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 16/06/2020 13:09:34

IMPRONTA: 11F844012C3BE78F4F988DA0D38C598273A06F413CF9FDC17C74353CE198F440
73A06F413CF9FDC17C74353CE198F4400C0291E1E408B0B4CE61935D293FE9C5
0C0291E1E408B0B4CE61935D293FE9C546BDBAF118BF7CFE08E97CD7B1B6BC3D
46BDBAF118BF7CFE08E97CD7B1B6BC3D033183C991FCA4BF9426338058AEC6EA

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 16/06/2020 17:49:56

IMPRONTA: 22F289D009105917C8D53FB3F0BA093CA4669F676BFA92E1E4A166C55F8960F3
A4669F676BFA92E1E4A166C55F8960F3834B06291F1F6024768F51F285450E6B
834B06291F1F6024768F51F285450E6BF51D31A3772E53AD632B1AFA366BB869
F51D31A3772E53AD632B1AFA366BB869B7ADB75E7BB1D72731D569E708BB78DF