



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. 404

DEL 22/04/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, protocollo ADN014, SOC Clinica di Ematologia,
dr.ssa Francesca Patriarca

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, protocollo ADN014, SOC Clinica di Ematologia, dr.ssa Francesca Patriarca

PRESO ATTO che Cromsource Srl, in nome proprio e per conto di Adienne Sa, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo "Studio clinico di fase II in aperto a dosi crescenti per valutare la farmacocinetica, la farmacodinamica, la sicurezza e l'attività clinica del farmaco Begelomab come trattamento iniziale della malattia del trapianto contro l'ospite (GvHD) acuta in combinazione con la terapia standard con steroidi", protocollo ADN014, da svolgersi presso la SOC Clinica di Ematologia dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Renato Fanin;

VISTO il D.Lgs. n. 211 del 24.03.2003, relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;

RECEPITO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Francesca Patriarca, Dirigente medico presso la SOC Clinica di Ematologia, 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 dal Direttore il Prof. Renato Fanin;

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 per Settembre 2021, prevede l'arruolamento di circa n. 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'art.

6

“Corrispettivo”, al quale si fa espresso rinvio;

VERIFICATO che il farmaco in studio (Begelumab) 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 30.06.2020;

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;

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, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo “Studio clinico di fase II in aperto a dosi crescenti per valutare la farmacocinetica, la farmacodinamica, la sicurezza e l’attività clinica del farmaco Begelumab come trattamento iniziale della malattia del trapianto contro l’ospite (GvHD) acuta in combinazione con la terapia standard con steroidi”, protocollo ADN014, da svolgersi presso la SOC Clinica di Ematologia dell’ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Renato Fanin;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per Settembre 2021, prevede l’arruolamento di circa n. 3 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all’art. 6 del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che i farmaci in studio, 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;

- 4) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 30.06.2020;
- 5) 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;
- 6) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 7) di prendere atto che alla Dr.ssa Francesca Patriarca, 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: 22/04/2020 16:29:36

IMPRONTA: 131990CE00A3F22839609AC3E669E73CDAFCDAB7D6E1C51E4B4B39979E5F88BB
DAFCDAB7D6E1C51E4B4B39979E5F88BBE9CAC7ACA922C386F9ADAE0206D5BEFA
E9CAC7ACA922C386F9ADAE0206D5BEFA711B9009A24C1950B006A33F05234FAE
711B9009A24C1950B006A33F05234FAED69712863A68D00734B598FB79C71D4A

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 22/04/2020 17:37:59

IMPRONTA: 01BC48C63421822E0BABBFE8F9725B1A52E45F9CB796A817ED64C1FB66E9EF7B
52E45F9CB796A817ED64C1FB66E9EF7BD53929F32D496AF328C08E7D31A0EDD7
D53929F32D496AF328C08E7D31A0EDD7DBCC07AE3AE8A01B128D2E5596FD7969
DBCC07AE3AE8A01B128D2E5596FD79694C04CB02BB8F9239D44D81B4DFCBAA4C

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 23/04/2020 09:38:02

IMPRONTA: 8257E39DA873A6B795D80207DAC9AED942CA90E3A6D358761EFC6B4B4F3BF5ED
42CA90E3A6D358761EFC6B4B4F3BF5ED64805FBBECA1381625918FF400A4CC29
64805FBBECA1381625918FF400A4CC29D35553EFD35B3DD0413AF3FB79B18EBB
D35553EFD35B3DD0413AF3FB79B18EBB054E76987E6E63176150DCB03FA85A3C

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 23/04/2020 10:04:09

IMPRONTA: 38FBC9831166223C75542F8E14C99058931E1FFE16C031F5776A3D22A4CD204F
931E1FFE16C031F5776A3D22A4CD204FB66AF9C19956FA374C79AF7918CC3349
B66AF9C19956FA374C79AF7918CC33492829C3F72560A15E825FB5082C682278
2829C3F72560A15E825FB5082C682278283D7DB3B30DDB1D855504911F697EAD