



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. 405

DEL 16/04/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo retrospettivo, protocollo ALX-LALD-501, Soc Centro Coord. Regionale Malattie Rare, prof. Maurizio Scarpa

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 no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo retrospettivo, protocollo ALX-LALD-501, Soc Centro Coord. Regionale Malattie Rare, prof. Maurizio Scarpa

PRESO ATTO che la Syneos Health, in nome e per conto di Alexion Pharmaceuticals Inc., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, sponsorizzato dal titolo: "Un registro osservazionale della malattia e degli esiti clinici nei pazienti affetti da deficit di lipasi acida lisosomiale (LAL)", protocollo ALX-LALD-501, da svolgersi presso la Soc Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Maurizio Scarpa;

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. Maurizio Scarpa, Direttore della Soc Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare, 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 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 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 Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio si concluderà entro il 30.06.2026, e che essendo l'arruolamento di tipo competitivo non è possibile definire a priori il numero dei pazienti che verranno arruolati;

ATTESO che i pazienti verranno arruolati secondo le modalità previste dal protocollo e che è previsto un corrispettivo totale massimo per ciascuno di essi come riportato nell'Allegato A "BUDGET", 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 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 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 per lo svolgimento dello studio clinico, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, sponsorizzato dal titolo "Un registro osservazionale della malattia e degli esiti clinici nei pazienti affetti da deficit di lipasi acida lisosomiale (LAL)", protocollo ALX-LALD-501, da svolgersi presso la Soc Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Maurizio Scarpa;
- 2) di dare atto che lo studio, si concluderà entro il 30.06.2026, e che essendo l'arruolamento di tipo competitivo non è possibile definire a priori il numero dei pazienti che verranno arruolati;

- 3) di dare atto che i pazienti verranno arruolati secondo le modalità previste dal protocollo e che è previsto un corrispettivo totale massimo per ciascuno di essi come riportato nell'Allegato A "BUDGET", al quale si fa espresso rinvio;
- 4) di dare atto, 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;
- 5) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 6) di prendere atto che al Prof. Maurizio Scarpa, 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:

| |
|-----------------------------|
| 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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 16/04/2021 11:30:46

IMPRONTA: 4B37FC322A23287CF1EE60826573A8B69E9B3883A5D81013B7CBFA8BF4FB4663
9E9B3883A5D81013B7CBFA8BF4FB4663C672498BE4BB41EE9BD4EF5FB3B17C7E
C672498BE4BB41EE9BD4EF5FB3B17C7ECD85C777148EDB9D43A3169EB6FCE75F
CD85C777148EDB9D43A3169EB6FCE75F02CEC9AC4BDBDD7FA58D979EFB46584F

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 16/04/2021 15:08:59

IMPRONTA: 3A927C70415F69E91114B994493AAF051264988DCC722C3D638B359324AE008
51264988DCC722C3D638B359324AE008A5504EF710F6AAF9731209798C08E1CD
A5504EF710F6AAF9731209798C08E1CDFA01DD0B412723E35A1C0E432B9E1C86
FA01DD0B412723E35A1C0E432B9E1C864C574684FDBFC7A10E4B614BE20EF867

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 19/04/2021 14:34:30

IMPRONTA: 464AB06AD7CFB692D8FC7C135937DE909DC21BF1A694C45AC11CCE9D335B9789
9DC21BF1A694C45AC11CCE9D335B97893F0EE77CF538B35A4F68B6E5E8DEEE66
3F0EE77CF538B35A4F68B6E5E8DEEE6676B11A75B9A7B7E4476C49CE8C9FF464
76B11A75B9A7B7E4476C49CE8C9FF464451065CCB50D71B835FEE969974C1669

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 19/04/2021 16:51:36

IMPRONTA: 2161329E7D3A531240384A4A7511B9C53964C5493134E24EC9EE9D823F504579
3964C5493134E24EC9EE9D823F504579B1CD79AF5DE7DB47299C435C726C1921
B1CD79AF5DE7DB47299C435C726C1921EAA39652996F20B7043CF6B45DAEBBD7
EAA39652996F20B7043CF6B45DAEBBD796E6485D673642BFA7E57D787D9DD1A6