



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. 1185

DEL 12/11/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo AZA-001-5A4-01, Soc Centro di coordinamento Regionale Malattie Rare, Prof. Maurizio Scarpa

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 Facente Funzioni dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo AZA-001-5A4-01, Soc Centro di coordinamento Regionale Malattie Rare, Prof. Maurizio Scarpa

PRESO ATTO che la WorldWide Clinical Trials S.r.l., in nome e per conto di Azafaros B.V., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, osservazionale senza farmaco e dispositivo, sponsorizzato, dal titolo "Studio prospettico longitudinale della traiettoria della malattia neurologica in bambini che convivono con gangliosidosi GM1 o GM2 ad esordio tardo-infantile o giovanile (studio PRONTO)", protocollo AZA-001-5A4-01, da svolgersi presso la Soc Centro di Coordinamento Regionale delle Malattie Rare, diretta dal Prof. Maurizio Scarpa;

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. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTO lo scioglimento riserve espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, relativo al parere condizionato espresso nella seduta del 19.10.2021-odg 4.1 (parere CEUR-2021-Os-209, prot. n. 0041306/P/GEN/ARCS del 06.11.2021) come da protocollo agli atti n. 164504 del 08.11.2021;

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, (come da protocollo agli atti n. 153130 del 18.10.2021), Direttore della Soc Centro di Coordinamento Regionale delle 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;

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 4 anni dall'attivazione, prevede l'arruolamento di 1 paziente, 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;

DATO ATTO che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:

- n. 1 Samsung physIQphone;
- n. 1 Samsung Galaxy A 40;
- n. 1 Samsung Galaxy Tab Acrive Pro;

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 f.f., 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, osservazionale senza farmaco e dispositivo farmaco, sponsorizzato, dal titolo: "Studio prospettico longitudinale della traiettoria della malattia neurologica in bambini che convivono con gangliosidosi GM1 o GM2 ad esordio tardo-infantile o giovanile (studio PRONTO)", protocollo AZA-001-5A4-01, da svolgersi presso la Soc Centro di Coordinamento Regionale delle Malattie Rare, diretta dal Prof. Maurizio Scarpa;
- 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 4 anni dall'attivazione, prevede l'arruolamento, di 1 paziente, 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 che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:
 - n. 1 Samsung physIQphone;
 - n. 1 Samsung Galaxy A 40;
 - n. 1 Samsung Galaxy Tab Acrive Pro
- 5) di dare atto che data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 6) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 7) di prendere atto che al Prof. Maurizio Scarpa, 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 Facente Funzioni
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: 12/11/2021 12:30:38

IMPRONTA: 64095A99BF1BE5FBAA4E0F717D40ED10137F32DC22E6035DF114CBF00CC00760
137F32DC22E6035DF114CBF00CC007609F589D5FF928BF21F74F5BB7D1540EA3
9F589D5FF928BF21F74F5BB7D1540EA339605FA1E884A97E57CEE5DA9AD57799
39605FA1E884A97E57CEE5DA9AD57799D49A5BC35F9B2570D65ED14BCDB35771

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 12/11/2021 13:15:47

IMPRONTA: 62CE7FEFA16466FBB988F968A9B8ABA4C5299E88039D07F147892929CA955C34
C5299E88039D07F147892929CA955C34ABE6ADA767FE310A970B8ED631DD6BE7
ABE6ADA767FE310A970B8ED631DD6BE78F54924B05571636BA333261A29F1B31
8F54924B05571636BA333261A29F1B31DF958D51E56EE476E8904E739CAAB951

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 12/11/2021 14:03:06

IMPRONTA: ABC9A740F4647DFEEC8CBDDBBF8C6E4F4A949549EA3B94D1C9AE4A3A3851E70F
4A949549EA3B94D1C9AE4A3A3851E70F0145F7C96405C85DC439299C22BB234B
0145F7C96405C85DC439299C22BB234B6D6B220472AA7BE5DA6A2396BEFB9AB1
6D6B220472AA7BE5DA6A2396BEFB9AB1CDEE44F7E7A61FC75DD5B520E64B4B49

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 12/11/2021 14:31:08

IMPRONTA: 73D34814694513C23773E8706631620D0CF7C7BBCBD582BA469A5E00BC553B4D
0CF7C7BBCBD582BA469A5E00BC553B4D31A6D3BD11B80A45A4C1E4CC2648A37A
31A6D3BD11B80A45A4C1E4CC2648A37A1662B6538DA5411C31116C05D5B8B1C8
1662B6538DA5411C31116C05D5B8B1C8AF3A94626868B91A2CC03E38D42285E7