



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. 361

DEL 30/03/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, osservazionale con farmaco, protocollo AbbVie n. P22-897, Soc Clinica Reumatologica, Prof. Alen Zabotti

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott. David Turello

del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, osservazionale con farmaco, protocollo AbbVie n. P22-897, Soc Clinica Reumatologica, Prof. Alen Zabotti

PRESO ATTO che FULLCRO Srl in nome proprio e per conto di ABBVIE SRL, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, osservazionale con farmaco, intitolato: "Real-world effectiveness and treatment patterns of UPadacitinib in Monotherapy or Used in combination with Methotrexate in active Psoriatic Arthritis patients (Uptimum-PsA)", protocollo AbbVie n. P22-897, da condursi presso la Soc Clinica Reumatologica, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- 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
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e Del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- D.M. del 27.01.2023 Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco

VISTO il parere favorevole del Comitato Etico Coordinatore rilasciato il 16.01.2023 protocollo agli atti nr. 23367 e l'accettazione dello stesso parere da parte del Comitato Etico Unico Regionale prot. nr. 44833 del 24.03.2023;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Alen Zabotti, (come da protocollo agli atti nr. 27880 del 23.02.2023), Dirigente Medico della Soc Clinica Reumatologica, 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 che verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici);
- 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 dalla dott.ssa Ilaria Venturini, con questo decreto a ciò delegata, 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 30.09.2026, prevede l'arruolamento di 8 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;

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;

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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati 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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, 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 facente funzioni, 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, profit, interventistico con farmaco intitolato: "Real-world effectiveness and treatment patterns of UPadaciTInib in Monotherapy or Used in combination with Methotrexate in active Psoriatic Arthritis patients (Uptimum-PsA)", protocollo AbbVie n. P22-897, da condursi presso la Soc Clinica Reumatologica, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;
- 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 dalla Dott.ssa Ilaria Venturini con questo decreto a ciò delegata;
- 3) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 30.09.2026, prevede l'arruolamento di 8 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

- 5) di dare atto 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;

- 6) di prendere atto che al Prof. Alen Zabotti, 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. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: 30/03/2023 10:48:29
IMPRONTA: 91C02B6F576101AB4EA84AC7758345AAD3E7F531A5F30986EF95E3F27EAC278
AD3E7F531A5F30986EF95E3F27EAC27892E46B3A3F8EE29256939CF53963592B
92E46B3A3F8EE29256939CF53963592B327BEE7628D555DC8403F22C1187ED07
327BEE7628D555DC8403F22C1187ED07A4E6F0DF385AFD5E1435CB868F43B474

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 30/03/2023 11:34:37
IMPRONTA: 10B691F1CAAD933AE907BAD33EFF87FA9C44F476D22175514D33D6041662376A
9C44F476D22175514D33D6041662376A1A29936C29FA920418723A8648FACFA0
1A29936C29FA920418723A8648FACFA0B61DA2D2FB94D333CAA947730756E7C3
B61DA2D2FB94D333CAA947730756E7C3125774BF0A896F29DCBEE6D58B9C95B5

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 30/03/2023 11:56:31
IMPRONTA: 6B10FF962AC8DD63A55FDF85BA0BB75F94411548398BDD047288F7942D6051B0
94411548398BDD047288F7942D6051B0D92F8FFE879F4DB08A2AC8992F495CF2
D92F8FFE879F4DB08A2AC8992F495CF25D484B3FB9812CF6FDFA3EDC53DA7A4D
5D484B3FB9812CF6FDFA3EDC53DA7A4DDA84C0C8DC4293109380340A9B1432BB

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 30/03/2023 12:24:16
IMPRONTA: 0DAF615CF452D4B19B268B26A1E1C0DF0788C0A2F5AF951EEF2431859DF3C45A
0788C0A2F5AF951EEF2431859DF3C45AF4EE50FC1CFFBBB300D1D9AF13FD033D
F4EE50FC1CFFBBB300D1D9AF13FD033D9ED2AF4E99E0B82665886E8B2D8282CA
9ED2AF4E99E0B82665886E8B2D8282CABA3DCBB60AB8C1CD9AB83E75C6BE2121