



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. 444

DEL 20/04/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione, studio profit, osservazionale con farmaco, BLESS Study, Soc Neurologia, Dr.ssa Giada Pauletto

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, BLESS Study, Soc Neurologia, Dr.ssa Giada Pauletto

PRESO ATTO che MEDINEUS S.U.R.L. in nome proprio e per conto di Angelini Pharma S.p.A., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, osservazionale con farmaco, intitolato: "Cenobamate in Adults with Focal-Onset Seizures: a Real-World Multicenter Observational Italian Study - BLESS Study" – titolo in italiano "Cenobamato negli adulti con crisi epilettiche ad esordio focale: studio multicentrico, osservazionale, italiano, di Real-World - BLESS", da condursi presso la Soc Neurologia, diretta dalla Dr.ssa Daniela Cargnelutti;

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 29.09.2022 (prot. n. 2023-0057285 del 18.04.2023), e l'accettazione dello stesso da parte del Comitato Etico Unico Regionale (come da protocollo agli atti n. 44048 del 23.03.2023);

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Giada Pauletto, (come da protocollo agli atti nr. 9448 del 20.01.2023), Direttore della Soc Neurologia, 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 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 il 30.09.2024, prevede l'arruolamento di 20 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 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, 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, osservazionale con farmaco, intitolato: "Cenobamate in Adults with Focal-Onset Seizures: a Real-World Multicenter Observational Italian Study - BLESS Study" – titolo in italiano "Cenobamato negli adulti con crisi epilettiche ad esordio focale: studio multicentrico, osservazionale, italiano, di Real-World - BLESS", da condursi presso la Soc Neurologia, diretta dalla Dr.ssa Daniela Cargnelutti;
- 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 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 30.09.2024, prevede l'arruolamento di 20 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 alla Dr.ssa Giada Pauletto, 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: 20/04/2023 09:19:41
IMPRONTA: 51974700276A04AA42725BE85D16631735D2FC055CA4851F38DDC26A6C30DC4C
35D2FC055CA4851F38DDC26A6C30DC4C71079006A1FEE5FB96945599B6834EB9
71079006A1FEE5FB96945599B6834EB9DB3C40FE92E54841A7ECC86FF5A975B2
DB3C40FE92E54841A7ECC86FF5A975B22AC1FEC83B82DED8257C2CB97F2098B7

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 20/04/2023 09:29:23
IMPRONTA: 487F87638FAC8C5D4A81F4E9788E71F91387CD9DB9BEEBD18241F276AD52928D
1387CD9DB9BEEBD18241F276AD52928D6CF4AD9BDC2CCDBBE863A8164077BA70
6CF4AD9BDC2CCDBBE863A8164077BA70741E306A00030779B47A6090EC043559
741E306A00030779B47A6090EC04355985D96BEF210677F45EF46FAA10FE97B2

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 20/04/2023 09:53:02
IMPRONTA: 8BA895C025F30DD7AF305835BE58E32059AA0B0565F45BD1CA42BEA991E9DE08
59AA0B0565F45BD1CA42BEA991E9DE08EF47F12031B4D6579E809F5938168ADF
EF47F12031B4D6579E809F5938168ADF657634D612280ECCB8A3090A2EE636F8
657634D612280ECCB8A3090A2EE636F84A9D1163A3F83DED08D586A65D1EBCE2

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 20/04/2023 09:58:47
IMPRONTA: 863720B4D6A8F6EAA77A5995534F6690EF485423BC9B1942095C01B3A53F7137
EF485423BC9B1942095C01B3A53F71373B8885B21DD808065376B63244B40CD0
3B8885B21DD808065376B63244B40CD09B79E0469943427CD697CC86C15BFA72
9B79E0469943427CD697CC86C15BFA7201361CA0A76A45A58500501A96D5BB08