



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. 733

DEL 02/07/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo BPR-CS-009, Soc Clinica Malattie Infettive, Prof. Carlo Tascini.

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, interventistico con farmaco, protocollo BPR-CS-009, Soc Clinica Malattie Infettive, Prof. Carlo Tascini.

PREMESSO che PSI CRO ITALY srl, in nome proprio e per conto di Basilea Pharmaceutica, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, di fase III, sponsorizzato dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco e multicentrico volto a stabilire l'efficacia e la sicurezza di Ceftobiprololo Medocaril rispetto a Daptomicina nel trattamento della batteriemia sostenuta da Staphylococcus aureus, endocardite infettiva compresa", protocollo BPR-CS-009, da svolgersi presso la Soc Clinica di Malattie Infettive dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale di Udine, diretta dal Prof. Carlo Tascini;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- 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;

VISTO il parere definitivo di scioglimento riserve espresso dal Comitato Etico Unico Regionale (CEUR), nella seduta del 02.03.2021-odg 5.9 (parere CEUR-2021-Sper-25), come da protocollo agli atti n. 95220 del 24.06.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Carlo Tascini, Direttore della Soc Clinica Malattie Infettive, 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 D.Lgs. 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;

PREMESSO inoltre 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 D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

DATO ATTO 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 n.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 entro il 31.08.2022, prevede l'arruolamento, competitivo, di 5 pazienti, 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;
- il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Azienda, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i farmaci in studio (ceftobiprol medocaril) nonché a fornire gratuitamente o a rimborsare, a seconda dei casi, gli altri farmaci previsti dal Protocollo (daptomicina, aztreonam) in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione;

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 31.12.2022;

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 Direttore della Struttura 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 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, interventistico con farmaco, di fase III, sponsorizzato dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco e multicentrico volto a stabilire l'efficacia e la sicurezza di Ceftobiprololo Medocaril rispetto a Daptomicina nel trattamento della batteriemia sostenuta da Staphylococcus aureus, endocardite infettiva compresa", protocollo BPR-CS-009, da svolgersi presso la Soc Clinica di Malattie Infettive dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale di Udine, diretta dal Prof. Carlo Tascini;
- 2) di dare atto che la Struttura Gestione Ricerca e Sviluppo predisporrà specifico contratto volto a regolamentare la conduzione della sperimentazione clinica, in conformità allo schema contrattuale definito dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, il quale sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato;
- 3) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro il 31.08.2022, prevede l'arruolamento, competitivo, di 5 pazienti, 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 il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Azienda, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i farmaci in studio (ceftobiprololo medocaril) nonché a fornire gratuitamente o a

rimborsare, a seconda dei casi, gli altri farmaci previsti dal Protocollo (daptomicina, aztreonam) in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione;

- 5) 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 31.12.2022;
- 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. Carlo Tascini, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 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: 02/07/2021 12:38:30

IMPRONTA: 63E35CDB38952448EFE86977F916443423BA83709D9DDDF49CA7A2DA18A2F054
23BA83709D9DDDF49CA7A2DA18A2F054CEB58370A6A082C52B79F901ECFAEB5C
CEB58370A6A082C52B79F901ECFAEB5C539649054B900EAFFFFF85121777D3398
539649054B900EAFFFFF85121777D339839236DCAE42714FA0E0FDF1D3352C37F

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 02/07/2021 12:50:08

IMPRONTA: 4496D48B5B00698A594B5B358BB4EC2B4364CF96485B89C22C0BEA457CD70E51
4364CF96485B89C22C0BEA457CD70E5161CD0D4662AC5B4684EAD86F032E6A7B
61CD0D4662AC5B4684EAD86F032E6A7B5403A2165D6BAC7FF9C1BB41FBDFCECE
5403A2165D6BAC7FF9C1BB41FBDFCECE2B3B015EB434FD3E31BA05E8F37E5070

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 02/07/2021 17:01:20

IMPRONTA: BAC3C99BDAF3DA3F7793C78321F00879700302F2BC529FE4A0E99763260FA58A
700302F2BC529FE4A0E99763260FA58A6CFD996DC03468E80D3066363466C827
6CFD996DC03468E80D3066363466C82725CB67DCD92C661A346EAC9BE7C34B79
25CB67DCD92C661A346EAC9BE7C34B7941C51F974F06A976B8109AC0D616E197

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 02/07/2021 17:11:32

IMPRONTA: 637DF12276A471AB4F06AF6F63962DEC401F04B93B151CCD9EB799D2CCBE6F7B
401F04B93B151CCD9EB799D2CCBE6F7BB21436FD765B08082018034D843C084E
B21436FD765B08082018034D843C084E81D0E12462F7849C7C79029BE37FB5B9
81D0E12462F7849C7C79029BE37FB5B99C0C93FBF475E837A30A418306758B0D