



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE SOSTITUTO**

dott. Alessandro Faldon

*nominato con decreto del Direttore Generale
n. 113 del 13 febbraio 2020*

N. 957

DEL 01/10/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, osservazionale con farmaco retrospettivo,
protocollo C2661041, SOC Clinica di Malattie Infettive, Prof. Carlo Tascini

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 profit, osservazionale con farmaco retrospettivo, protocollo C2661041, SOC Clinica di Malattie Infettive, Prof. Carlo Tascini

PRESO ATTO che Icon Public Limited Company, in nome e per conto di Pfizer Inc, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, osservazionale con farmaco retrospettivo, sponsorizzato, intitolato: "Studio retrospettivo multinazionale di revisione delle cartelle cliniche per valutare le caratteristiche, gli esiti del trattamento e l'utilizzo delle risorse fra pazienti adulti ricoverati in ospedale per polmonite acquisita in comunità (CAP-Community-acquired pneumonia) o infezione di cute e tessuti molli complicate (CSSTI, Complicated skin and soft tissue infections) trattate con Zinforo®", protocollo C2661041, da svolgersi presso la SOC Clinica Malattie Infettive, diretta dal Prof. Carlo Tascini;

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. Carlo Tascini, Direttore della SOC Clinica di 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 dallo 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 il Direttore Generale 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, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 31.12.2020, prevede l'arruolamento di circa 14 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le

modalità previste dal protocollo come da riportato all'articolo 5 del Contratto "Corrispettivo", 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 Struttura Gestione Ricerca e Sviluppo nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa, la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali dell'Ente, l'assenza di conflitto di interessi, 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 con farmaco retrospettivo, sponsorizzato, intitolato: "Studio retrospettivo multinazionale di revisione delle cartelle cliniche per valutare le caratteristiche, gli esiti del trattamento e l'utilizzo delle risorse fra pazienti adulti ricoverati in ospedale per polmonite acquista in comunità (CAP-Community-acquired pneumonia) o infezione di cute e tessuti molli complicate (CSSTI, Complicated skin and soft tissue infections) trattate con Zinforo®", protocollo C2661041, da svolgersi presso la SOC Clinica Malattie Infettive, diretta dal Prof. Carlo Tascini;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il 31.12.2020, prevede l'arruolamento di circa 14 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'articolo 5 del contratto "corrispettivo", al quale si fa espresso rinvio;
- 3) 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;
- 4) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;

5) di prendere atto che al prof. Carlo Tascini, 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 sostituto
dott. Alessandro Faldon

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: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 01/10/2020 11:06:15

IMPRONTA: 2E3AA10194E7A640DB0910BD143315790F71AE036C9351F09B0CEE1C2D38E2C5
0F71AE036C9351F09B0CEE1C2D38E2C5D63AB85160CC37572093B4B13EDBE623
D63AB85160CC37572093B4B13EDBE62359767DF6E87F36359EE82400BC39026B
59767DF6E87F36359EE82400BC39026B89558F57A72BE8FC7E165A67B2769FFE

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 01/10/2020 15:18:57

IMPRONTA: 07472332BEE8CEADE6F1335B0405B035B5665CD4C69C0C74E0AC5326F630A03A
B5665CD4C69C0C74E0AC5326F630A03A4C2CE1954C67453C744FEF37EE13FFBF
4C2CE1954C67453C744FEF37EE13FFBFC546E10C1D7AD52922E10FB704B94C06
C546E10C1D7AD52922E10FB704B94C069166D15F2158A466D2909E0DD34F40B2

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLN63E04C957S

DATA FIRMA: 01/10/2020 17:21:53

IMPRONTA: 975054FB65CADF1F3B3834F377323F9280C3565E95D19A2CD23D0D89F289AE19
80C3565E95D19A2CD23D0D89F289AE19BBB8AB2463C88E407A0D88D62DB25344
BBB8AB2463C88E407A0D88D62DB25344B18EC2B5C6CE57627A31C525D98EB1DC
B18EC2B5C6CE57627A31C525D98EB1DC011849D0A965E84C7A1E9E65420CCC75