



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Massimo Braganti

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

N. 407

DEL 16/04/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo C3601002,
Soc Clinica 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, interventistico con farmaco, protocollo C3601002, Soc Clinica Malattie Infettive, Prof. Carlo Tascini.

PRESO ATTO che Parexel International Srl, in nome proprio e per conto di Pfizer Inc., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo: "Studio comparativo di fase III prospettico, randomizzato, multicentrico, in aperto, in cieco per il valutatore centrale, a gruppi paralleli, per determinare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di Aztreonam-Avibactam (ATM-AVI)±Metronidazolo (MTZ) rispetto a Meropenem±Colistina(MER±COL) nel trattamento di infezioni gravi causate da batteri Gram-negativi, inclusi patogeni multiresistenti che producono metallo B lattamasi (MBL), per le quali vi sono opzioni di trattamento scarse o nulle", protocollo C3601002, da svolgersi presso la Soc Clinica di Malattie Infettive dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Carlo Tascini;

VISTO il 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;

RECEPITO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Carlo Tascini, Dirigente medico presso la 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 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 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 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 Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il 31.12.2022, prevede l'arruolamento, competitivo, di 6 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;

VERIFICATO che i farmaci in studio (Aztreonam –Avibactam, Metronidazole (MTZ), Meropenem (MER), Colistimethate Sodium – polvere concentrata per soluzione per infusione) e 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;

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

- Nr. 1 GE Healthcare - MAC 2000 ECG ANALYSIS SYSTEM del valore di Euro 2.262,00;

RILEVATO che il Promotore consegnerà il seguente materiale di consumo:

Nr. 1 termometro per il corpo, Mod. Thermometer_Adtemp Flex 418N 8 - Second Digital – del valore di Euro 4,37;

Nr. 4 Termometri per frigorifero / congelatore Fisherbrand del valore di Euro 60,22;

Nr. 1 Termometro Temp. Ultra bassa o digitale per congelatore - Mod. ThermoCo Products Inc., del valore di Euro 151,62;

Nr. 1 Misura persona - Mod. Baseline 120in. Retractable Measurement Tape
Marca: Fabrication Enterprises, Inc, del valore di Euro 11,44;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009;

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 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 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, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo: "Studio comparativo di fase III prospettico, randomizzato, multicentrico, in aperto, in cieco per il valutatore centrale, a gruppi paralleli, per determinare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di Aztreonam-Avibactam (ATM-AVI)±Metronidazolo (MTZ) rispetto a Meropenem±Colistina(MER±COL) nel trattamento di infezioni gravi causate da batteri Gram-negativi, inclusi patogeni multiresistenti che producono metallo B lattamasi (MBL), per le quali vi sono opzioni di trattamento scarse o nulle", protocollo C3601002, da svolgersi presso la Soc Clinica di Malattie Infettive dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Carlo Tascini;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il 31.12.2022, prevede l'arruolamento, competitivo, di 6 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;
- 3) di dare atto che i farmaci in studio, (Aztreonam –Avibactam, Metronidazole (MTZ), Meropenem (MER), Colistimethate Sodium – polvere concentrata per soluzione per infusione) e 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;
- 4) di dare atto che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:
 - Nr. 1 GE Healthcare - MAC 2000 ECG ANALYSIS SYSTEM del valore di Euro 2.262,00;

5) il Promotore consegnerà il seguente materiale di consumo:

- Nr. 1 termometro per il corpo, Mod. Thermometer_Adtemp Flex 418N 8 - Second Digital – del valore di Euro 4,37;
- Nr. 4 Termometri per frigorifero / congelatore Fisherbrand del valore di Euro 60,22;
- Nr. 1 Termometro Temp. Ultra bassa o digitale per congelatore - Mod. ThermoCo Products Inc., del valore di Euro 151,62;
- Nr. 1 Misura persona - Mod. Baseline 120in. Retractable Measurement Tape
- Marca: Fabrication Enterprises, Inc, del valore di Euro 11,44;

6) 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;

7) 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;

8) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;

9) 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
dott. Massimo Braganti

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 16/04/2021 11:30:05

IMPRONTA: 5984DB4237E4AB7C6C698EBF6AFBA0F2AE843107197AFE934A557B98349C0532
AE843107197AFE934A557B98349C05321B58621D01DFD67A042E4836C87F8D5A
1B58621D01DFD67A042E4836C87F8D5A2AEACD6E87A3762ECBE329773DA44D21
2AEACD6E87A3762ECBE329773DA44D2110DC94C260846D6D942EA72BDF403502

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 16/04/2021 15:08:18

IMPRONTA: 05871A06EFADEA57CB6D040D633057882EF587E6C7EDEB7AF95751EBFCDEAA52
2EF587E6C7EDEB7AF95751EBFCDEAA52335DC5AC2F47B90C05BC74F7A3B1FF4E
335DC5AC2F47B90C05BC74F7A3B1FF4E2BAD665A13F217CBFB8AC45326F6618D
2BAD665A13F217CBFB8AC45326F6618DED2C62E2055DBC5BC60293A5C5CBFE8

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 19/04/2021 14:33:33

IMPRONTA: 772DD11498CAA64F1DED325AB33B20CCB708718A2C2E2C45880581D548CDCD5B
B708718A2C2E2C45880581D548CDCD5BD4451670B0F16A447694070BD06D0E06
D4451670B0F16A447694070BD06D0E063056B48C31AE762C590A3B67F0C96E04
3056B48C31AE762C590A3B67F0C96E0492DEB34CEA3B1801E0C87898704F2C4D

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 19/04/2021 16:50:53

IMPRONTA: 07EC2D3C65BEB1CEDB617BE4CF3EFA7C3A1A442807EF044A99ECF1E6B9A69E16
3A1A442807EF044A99ECF1E6B9A69E1656094EDB60BBE6BED6BA7FD5827629B8
56094EDB60BBE6BED6BA7FD5827629B82AC41787073C1431648C673CB223FE76
2AC41787073C1431648C673CB223FE76D7A33EFD7A8E791BEAC94BE2CEEA16A9