



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. 202

DEL 05/03/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, osservazionale con farmaco retrospettivo,
protocollo CAIN457AIT09, SOC Clinica di Dermatologia, Prof. Giuseppe Stinco

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 CAIN457AIT09, SOC Clinica di Dermatologia, Prof. Giuseppe Stinco

PRESO ATTO che Opis Srl, in nome proprio e per conto di Novartis Farma Spa, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, osservazionale con farmaco retrospettivo, sponsorizzato, intitolato "Studio retrospettivo di coorte con utilizzo di dati secondari per valutare la persistenza in trattamento e l'efficacia in pratica clinica di secukinumab in pazienti con psoriasi a placche da moderata a severe: SUPREME 2.0 – Revisione delle cartelle cliniche", protocollo CAIN457AIT09, da svolgersi presso la SOC Clinica di Dermatologia dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Giuseppe Stinco;

VISTI la Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20 marzo 2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" nonché il D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;

VISTA 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 Determinazione sopracitata;

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

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Giuseppe Stinco, Direttore della SOC Clinica di Dermatologia, 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;

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 durata è prevista fino al 31.07.2020 a far data dall'attivazione dello stesso, prevede l'arruolamento di circa 10 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da riportato all'art. 6 "Corrispettivi" del Contratto, 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 SOC Affari Generali ex ASUIUD 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, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Affari Generali ex ASUIUD;

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 di coorte con utilizzo di dati secondari per valutare la persistenza in trattamento e l'efficacia in pratica clinica di secukinumab in pazienti con psoriasi a placche da moderata a severe: SUPREME 2.0 – Revisione delle cartelle cliniche", protocollo CAIN457AIT09, da svolgersi

presso la SOC Clinica di Dermatologia dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Giuseppe Stinco;

- 2) di dare atto che lo studio, la cui conclusione è prevista entro il 31.07.2020, prevede l'arruolamento di circa n. 10 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'art. 6 "Corrispettivi" del Contratto, 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. Giuseppe Stinco, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla 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:

Affari Generali ex ASUIUD

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: FLDLN63E04C957S

DATA FIRMA: 05/03/2020 12:41:30

IMPRONTA: 9F2910D3C77B57DF377EC7F4B91806806826FD07E5BCA33D7C72D0982E06A610
6826FD07E5BCA33D7C72D0982E06A61084654BFD52ADCA23E61994D486F51254
84654BFD52ADCA23E61994D486F512542440A8C2AAB0842A9E0971FDD67AEDE3
2440A8C2AAB0842A9E0971FDD67AEDE3AF8F800B534AAC17D101014F08D10DB8