



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. 965

DEL 01/10/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo CHL.3/01-2019/M, Soc Clinica Oculistica, Prof. Paolo Lanzetta

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 CHL.3/01-2019/M, Soc Clinica Oculistica, Prof. Paolo Lanzetta

PRESO ATTO che LN.ANGE Srl, in nome proprio e per conto di SINTETICA SA, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo "Studio clinico prospettico, randomizzato con valutare in cieco volto a determinare e confrontare l'efficacia clinica della Cloroprocaina 3% gel e della Tetracaina 0,5% gocce oculari come anestetico topico nell'intervento chirurgico di facoemulsificazione", protocollo CHL.3/01-2019/M, da svolgersi presso la SOC Clinica Oculistica dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Paolo Lanzetta;

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. Paolo Lanzetta, Direttore della SOC clinica Oculistica, 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 12 mesi dall'attivazione, prevede l'arruolamento di circa n. 32 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. 5 "Corrispettivo", al quale si fa espresso rinvio;

VERIFICATO che i farmaci in studio, (Cloroprocaina 3% gel, Tetracaina 0.5% gocce oculari e gli altri farmaci previsti dal protocollo), e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello stesso, relativamente alle procedure

espressamente richieste dal Protocollo, saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata 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 31.01.2023;

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, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo "Studio clinico prospettico, randomizzato con valutare in cieco volto a determinare e confrontare l'efficacia clinica della Cloroprocaina 3% gel e della Tetracaina 0,5% gocce oculari come anestetico topico nell'intervento chirurgico di facoemulsificazione", protocollo CHL.3/01-2019/M, da svolgersi presso la SOC Clinica Oculistica dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Paolo Lanzetta;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 12 mesi dall'attivazione dello stesso, prevede l'arruolamento di circa n. 32 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'art. 5 del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che i farmaci in studio, 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 il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009;
- 5) 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;
- 6) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 7) di prendere atto che al Prof. Paolo Lanzetta, 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 11:06:29

IMPRONTA: A66C8FA00F170C4A6002E10CA069345E7F5206A8A63582353D06A1ADAAB6B59F
7F5206A8A63582353D06A1ADAAB6B59FC227A03BED3A9DBCE2FCFBCD24435717
C227A03BED3A9DBCE2FCFBCD24435717BFA2CB5DDF6F73587592306F3C22C0AD
BFA2CB5DDF6F73587592306F3C22C0ADB353CF5D84D312C8F5FDB9EE2FABFA59

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 01/10/2020 15:19:17

IMPRONTA: 17E95DF0E121442F188721DCB510580620DD68227208B0F84737ED0D6B6E4FFC
20DD68227208B0F84737ED0D6B6E4FFC7BA0A9654ED7789AD920345BCB6B99AE
7BA0A9654ED7789AD920345BCB6B99AE9AAD135D15D863E5976A202A4691CF95
9AAD135D15D863E5976A202A4691CF951C35CBE5D837998DDF8172C6375DBF00

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLN63E04C957S

DATA FIRMA: 01/10/2020 17:22:07

IMPRONTA: 3C07E859F9BE08FD367F608C66BC6167099EEA197BC05A08C9E3C113FEB92AC3
099EEA197BC05A08C9E3C113FEB92AC342765D453356FAC841D501D5DC0B96BB
42765D453356FAC841D501D5DC0B96BB6EFDDEC8B5F837D3A827EE76ACC2AF31
6EFDDEC8B5F837D3A827EE76ACC2AF3108AC68B8F096357FBC33C9895DECC46C