



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. 401

DEL 16/04/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo CNT01959GCA2001, Soc Clinica di Reumatologia, dr. Luca Quartuccio

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 CNTO1959GCA2001, Soc Clinica di Reumatologia, dr. Luca Quartuccio

PRESO ATTO che Janssen-Cilag SpA, in nome per conto di Janssen R&D LLC, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo: "Studio di fattibilità di Fase II, multicentrico, randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco, volto a valutare Guselkumab per il trattamento dei partecipanti con arterite a cellule giganti di nuova insorgenza o recidivante-Studio THEIA", protocollo CNTO1959GCA2001, da svolgersi presso la Soc Clinica di Reumatologia dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;

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 Dr. Luca Quartuccio, Direttore della Soc Clinica di Reumatologia, 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 il Prof. Salvatore De Vita;

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 entro il 31.08.2023, prevede l'arruolamento di circa n. 3 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da riportato all'allegato A "BUDGET", del contratto, al quale si fa espresso rinvio;

VERIFICATO che i farmaci in studio, (Guselkumab e placebo), 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 30.11.2023;

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;

PRESO ATTO che lo Sponsor, per lo svolgimento dello studio concede in comodato d'uso gratuito, come previsto dall'art. 5 del contratto al quale si fa espresso rinvio, le seguenti attrezzature:

- N. 1 e-Tablet, Samsung, SM-T595, del valore commerciale di € € 667,00 circa;
- N. 1 Actigrafo CentrePoint Insight watch Modello CPW01 produttore ActiGraph, LLC, del valore commerciale di € 445,00 circa;
- 1 Incubatore, del valore di € 450,00 circa;

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 di fattibilità di Fase II, multicentrico, randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco, volto a valutare Guselkumab per il trattamento dei partecipanti con arterite a cellule giganti di nuova insorgenza o recidivante-Studio THEIA", protocollo CNTO1959GCA2001, da svolgersi presso la Soc Clinica di Reumatologia dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 31.08.2023, prevede l'arruolamento di circa n. 3 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da riportato all'allegato A "BUDGET", del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che i farmaci in studio, (Guselkumab e placebo), 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, recante scadenza 30.11.2023;
- 5) di dare atto che lo Sponsor, per lo svolgimento dello studio concede in comodato d'uso gratuito, come previsto dall'art. 5 del contratto al quale si fa espresso rinvio, le seguenti attrezzature:
 - N. 1 e-Tablet, Samsung, SM-T595, del valore commerciale di € € 667,00 circa;
 - N. 1 Actigrafo CentrePoint Insight watch Modello CPW01 produttore ActiGraph, LLC, del valore commerciale di € 445,00 circa;
 - 1 Incubatore, del valore di € 450,00 circa.
- 6) 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;
- 7) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;

8) di prendere atto che al Dr. Luca Quartuccio, 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 11:30:41

IMPRONTA: 556568BAC51F1E6BA6872BBC7DCDB83D1A2AD66CD2A3AB83F71D3E3737443284
1A2AD66CD2A3AB83F71D3E3737443284351761EEB2FC4242E55FAC7447831746
351761EEB2FC4242E55FAC74478317461A43B0B9A6362192C862004780978498
1A43B0B9A6362192C86200478097849866D9083D86269E2148D1337E5992DA0E

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 16/04/2021 15:08:54

IMPRONTA: 635A9869CE219C82B78B1E08E18781CD7D4D1AF2B6384E8AB95C987A799253CE
7D4D1AF2B6384E8AB95C987A799253CED77654B2FB2883014414C2F4483E9BBB
D77654B2FB2883014414C2F4483E9BBB7785A143D2178AA2A0B57E90C28310B9
7785A143D2178AA2A0B57E90C28310B9B64C2FC38A4AE32FB89F213BA9B13752

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 19/04/2021 14:34:24

IMPRONTA: 4C03EEF64CFDD7C2510652D98F914FF0B074F9295CAF05B9A61D475E46796461
B074F9295CAF05B9A61D475E46796461C87A8F981DE232D7F1F50110DE656930
C87A8F981DE232D7F1F50110DE65693089C6D61E3940C0A52F3EB2F6868A7FA2
89C6D61E3940C0A52F3EB2F6868A7FA20E31E6EC9DD1ABBE1103E070BAF47182

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 19/04/2021 16:51:31

IMPRONTA: 94AC92E848F54F1ABC9445940620027C8C2A5F24E11308C05C0C75D28E49EF92
8C2A5F24E11308C05C0C75D28E49EF92C694BA29CE20D7B974E2BE9D5691B683
C694BA29CE20D7B974E2BE9D5691B68327892DB66C00E9D600F6631F337821AE
27892DB66C00E9D600F6631F337821AE37941BFF16DA91EE9488C43D8390E034