



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 591 del 21 aprile 2021*

N. 1304

DEL 24/11/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, osservazionale con farmaco, protocollo CNT01959PSA4001, Soc Clinica Reumatologica, Prof. Salvatore De Vita

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario sostituto dott. Luca Lattuada

del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, osservazionale con farmaco, protocollo CNTO1959PSA4001, Soc Clinica Reumatologica, Prof. Salvatore De Vita

PRESO ATTO che Parexel International Srl in nome proprio e per conto di Janssen Cilag Pharmaceutica NV, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, osservazionale con farmaco, intitolato: "Valutazione di guselkumab (Tremfya®) e terapie con inibitori di IL-17 in pazienti affetti da artrite psoriasica nella pratica clinica di routine; studio prospettico di coorte osservazionale PsABIONd", protocollo CNTO1959PSA4001, da condursi presso la Soc Clinica Reumatologica, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- 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;

VISTO lo scioglimento riserve espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, relativo al parere condizionato espresso nella seduta del 05.07.2022-odg 5.16 (parere CEUR-2022-Os-134), come da protocollo agli atti n. 181069 del 17.11.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Salvatore De Vita, (come da protocollo agli atti nr. 71741 del 02.05.2022), Direttore della Soc Clinica Reumatologica, 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;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- 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 D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

DATO ATTO inoltre che "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", tenendo conto anche dei commenti, osservazioni e suggerimenti pervenuti a seguito della Consultazione Pubblica, ha definito il "Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica profit sui medicinali", in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, Legge nr. 3/2018, precisando:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di studio o di specifiche necessità, potrà essere integrato;
- in assenza di esigenze specifiche di integrazione, il Contratto dovrà invece essere utilizzato nella sua forma originale, in modo da garantire l'omogeneità della sua applicazione nell'ambito di studi multicentrici;

VISTO lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia e di quanto sopra riportato, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

ATTESO che:

- lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 31.12.2026, prevede l'arruolamento di 10 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 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;
- nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:
- Nr. 1 Tablet Samsung Tab A T595 o Lenovo K10;

ACCERTATO 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;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

PRESO ATTO che il Dirigente afferente alla SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

PRESO ATTO che il Direttore ad interim della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, 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 suddetto Dirigente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario sostituto e del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni, 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 autorizzare, lo svolgimento dello studio clinico, osservazionale con farmaco, intitolato: "Valutazione di guselkumab (Tremfya®) e terapie con inibitori di IL-17 in pazienti affetti da artrite psoriasica nella pratica clinica di routine; studio prospettico di coorte osservazionale PsABIONd", protocollo CNTO1959PSA4001, da condursi presso la Soc Clinica Reumatologica, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;
- 2) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, predisposto in conformità a quanto definito da "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", autorizzandone in caso di necessità ed in relazione alla specificità del disegno di studio, eventuali integrazioni che saranno condivise con la controparte firmataria e che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato;
- 3) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 31.12.2026, prevede l'arruolamento di 10 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) di dare atto che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito nr. 1 Tablet Samsung Tab A T595 o Lenovo K10;

- 5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 6) di dare atto 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;
- 7) di prendere atto che al Prof. Salvatore De Vita, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario sostituto
dott. Luca Lattuada

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: FRANCESCO MAGRIS

CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F

DATA FIRMA: 24/11/2022 12:24:52

IMPRONTA: 3B2987CCEF13ECC269C3E996555BF76F6A56BFFA494123137D992B4B83B18A1D
6A56BFFA494123137D992B4B83B18A1D8453990E841C535EDE4C98FE274D69F8
8453990E841C535EDE4C98FE274D69F80A767AA95C040CEE1622DAC2C978AB84
0A767AA95C040CEE1622DAC2C978AB845BA0D1B134DDA4797CB2B40A5D21063A

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 24/11/2022 12:39:28

IMPRONTA: 250F315FD53F33AA3015E5C1986E10D771C846073D1623F414DB490E2AA97181
71C846073D1623F414DB490E2AA97181477F04621DFCE2614233A0D7B15B023F
477F04621DFCE2614233A0D7B15B023F4FF327776DB5A5AEF4D0576895498209
4FF327776DB5A5AEF4D05768954982096C14B553CEDB4CD935A87173765BC3C8

NOME: LUCA LATTUADA

CODICE FISCALE: LTTLCU57T17F205S

DATA FIRMA: 24/11/2022 14:52:42

IMPRONTA: 7E991C7CC0E35D430A18EF10599FB96855C8EF9A8D1C7D53655BE3522F969204
55C8EF9A8D1C7D53655BE3522F9692048E52C59D146099DEBFB3EB4F2A57AB5F
8E52C59D146099DEBFB3EB4F2A57AB5FC379B7EBC9E2C7A83A6F830C40A0DD05
C379B7EBC9E2C7A83A6F830C40A0DD05FA4650552AB6975F55425027CB78B1EC

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 24/11/2022 15:00:40

IMPRONTA: 3E15E7AE6087A124231DE3CB7862D621A5B1B7A68EDFAA84D5A04E9E03088F43
A5B1B7A68EDFAA84D5A04E9E03088F43ADADDBA7DA1797D6361C3D0E385D14F3
ADADDBA7DA1797D6361C3D0E385D14F32FC998573296B7E652B7288DE8D16BEF
2FC998573296B7E652B7288DE8D16BEFD58161F35102AD56F7DFE3D520D446C7