



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. 814

DEL 23/07/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, osservazionale con farmaco, protocollo CNT01959PSO4013, Soc Clinica Dermatologica, Prof. Giuseppe Stinco

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, osservazionale con farmaco, protocollo CNTO1959PSO4013, Soc Clinica Dermatologica, Prof. Giuseppe Stinco

PRESO ATTO che LB Research S.r.l., in nome proprio e per conto di JANSSEN-CILAG S.p.A., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio osservazionale con farmaco, sponsorizzato, dal titolo: "Studio osservazionale su Guselkumab: efficacia e impatto sulla qualità della vita in pazienti affetti da psoriasi regionale (facciale e genitale) naïve o già trattati con farmaci biologici - Studio GULLIVER", protocollo CNTO1959PSO4013, da svolgersi presso la Soc Clinica Dermatologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Giuseppe Stinco;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. 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;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

PRESO ATTO della natura osservazionale dello studio, per cui, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione sopracitata, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

VISTO il parere condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 08.06.2021-odg 5.11 (parere CEUR-2021-Os-120, Prot. Nr. 23436/P/GEN/ARCS), e del relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti n. 105688 del 13.07.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Giuseppe Stinco, (come da protocollo agli atti nr. 39477 del 16.03.2021), Direttore della Soc Clinica Dermatologica, 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 D.Lgs. 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;

PREMESSO inoltre 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 D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

DATO ATTO che, come indicato sul proprio sito dall’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in data 30.10.2019, "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 n.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 36 mesi dall’attivazione, prevede l’arruolamento, di 6 pazienti presso il centro, 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;

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 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 f.f., 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 osservazionale con farmaco, sponsorizzato, dal titolo: "Studio osservazionale su Guselkumab: efficacia e impatto sulla qualità della vita in pazienti affetti da psoriasi regionale (facciale e genitale) naïve o già trattati con farmaci biologici – Studio GULLIVER", protocollo CNTO1959PSO4013, da svolgersi presso la Soc Clinica Dermatologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Giuseppe Stinco;
- 2) di approvare lo schema contrattuale predisposto 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;
- 3) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato;
- 4) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 36 mesi dall'attivazione, prevede l'arruolamento di 6 pazienti presso il centro, 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;
- 5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 6) di prendere atto che al Prof. Giuseppe Stinco Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 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
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni
dott. David Turello

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: 23/07/2021 11:14:22

IMPRONTA: 8E7972B764A26A0CF4992B2F587B3F3CBED9D0A1764AF5439FCBCBDCD196454A
BED9D0A1764AF5439FCBCBDCD196454A5D21E344DEC93B94A810178B681594D1
5D21E344DEC93B94A810178B681594D131BCBB8E3C6A3313D4C4F9CAE95D580D
31BCBB8E3C6A3313D4C4F9CAE95D580D7764757AB5D99055CD36F5DDCE67BDB7

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 23/07/2021 13:24:58

IMPRONTA: 4F9A4E51507030D00929043FD57AECF3B82E27B28CDEEBB027E7759E05086C76
B82E27B28CDEEBB027E7759E05086C76024AF20557FB1855795AAF05F2DF8EB9
024AF20557FB1855795AAF05F2DF8EB94AE5FD236D9E66F3B0F7C08813B6BE81
4AE5FD236D9E66F3B0F7C08813B6BE81A351528E903D07A8F58150568B872AAF

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 23/07/2021 13:50:22

IMPRONTA: BD4E458AF51241201407AA7DE506E9854A0E11BF33C7DEE02E824C4A7DA5EE41
4A0E11BF33C7DEE02E824C4A7DA5EE4146EE58BCDDED00E6DA22DCD15ADCE73A
46EE58BCDDED00E6DA22DCD15ADCE73A723A9543126EB3717840DC321C7752C0
723A9543126EB3717840DC321C7752C06EBCAEB7EFCA333C8CF3CAAFF8247192

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 23/07/2021 15:11:23

IMPRONTA: 2EFF67C20061E63BE5C6F54E4D15C8490AA31AA15129556B92031AD705C32B86
0AA31AA15129556B92031AD705C32B869C96B1EFD18612A9B9A76011E6DE5A72
9C96B1EFD18612A9B9A76011E6DE5A72FA4D512DE3BE27DBDCF42C0DB9C4020B
FA4D512DE3BE27DBDCF42C0DB9C4020B65C2DF9078315E9CD6722F51906ECB46