



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. 754

DEL 09/07/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale prospettivo, protocollo COBALT, SSD Epatologia e Trapianto di Fegato, dott. Pierluigi Toniutto.

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 no profit, osservazionale prospettivo, protocollo COBALT, SSD Epatologia e Trapianto di Fegato, dott. Pierluigi Toniutto.

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;
- D.M. 17.12.2004 «Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria»;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

DATO ATTO inoltre che per migliorare la capacità di coordinamento e di analisi delle evidenze scientifiche disponibili sui medicinali e per la gestione delle sperimentazioni in condizioni di emergenza sono stati emanati:

- il Decreto Legge n. 23 del 08.04.2020, art. 40 "Disposizioni urgenti in materia di sperimentazione dei medicinali per l'emergenza epidemiologica da COVID" che ha sostituito il Decreto Legge 17.03.2020 n. 18 art. 17 "Disposizioni urgenti materia di sperimentazione dei medicinali e dispositivi medici per l'emergenza epidemiologica da COVID";
- la Circolare AIFA del 22.05.2020 sulle "Procedure semplificate per gli studi e gli usi compassionevoli per l'emergenza da COVID-19", che ha fornito indicazioni sull'applicazione del Decreto Legge 08.04.2020 n. 23, art. 40;
- la Comunicazione AIFA "Gestione degli studi clinici in Italia in corso di emergenza COVID-19 (coronavirus disease 19)" emanata per la prima volta il 12.03.2020 e aggiornata il 07.04.2020;

DATO ATTO inoltre che secondo quanto indicato dai Decreti Legge sopra citati, dalla Circolare esplicativa dell'AIFA e dalla Comunicazione AIFA, per la valutazione etica di questi studi, limitatamente al periodo dello stato di emergenza, di cui alla delibera del Consiglio dei Ministri in data 31.01.2020, ferme restando le disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, il Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma, è identificato quale Comitato Etico Unico Nazionale per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano per pazienti con CoViD-19. I relativi Comitati etici di riferimento, sebbene non formalmente chiamati ad esprimersi, dovranno accettare il parere unico del Comitato etico nazionale;

PREMESSO che l’Azienda Ospedale-Università Padova in nome e per conto di EF-Clif (European Foundation for the Study of Chronic Liver Failure), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, prospettico, multicentrico, intitolato: “Vaccinazione Covid-19 e biomarcatori nella cirrosi e nel post-trapianto di fegato”, protocollo COBALT, da condursi presso la SSD Epatologia e Trapianto di Fegato dell’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal dott. Pierluigi Toniutto;

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 favorevole espresso dal Comitato Etico dell’Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani IRCCS, nella seduta del 23.05.2021-Parere nr. 327 del Registro delle Sperimentazioni 2020/2021, conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità del dott. Pierluigi Toniutto, Direttore della SSD Epatologia e Trapianto di Fegato, 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 nonché all’organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore 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 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;

ATTESO che lo studio prevede l’arruolamento di 200 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.07.2022;

DATO ATTO 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 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;

DATO ATTO che il promotore sosterrà i costi di spedizione del materiale di laboratorio, nonché i costi di raccolta dei Campioni e di invio degli stessi alla biobanca designata dal Promotore, così come previsto dal protocollo e dalla bozza contrattuale conservata agli atti;

DATO ATTO inoltre 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 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 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 non sponsorizzato, osservazionale, prospettico, multicentrico, intitolato: "Vaccinazione Covid-19 e biomarcatori nella cirrosi e nel post-trapianto di fegato", protocollo COBALT, da condursi presso la SSD Epatologia e Trapianto di Fegato dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal dott. Pierluigi Toniutto;
- 2) di dare atto che la Struttura Gestione Ricerca e Sviluppo predisporrà specifico contratto volto a regolamentare la conduzione della sperimentazione clinica, in conformità allo schema contrattuale definito dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, il quale sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato;
- 3) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 200 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.07.2022;
- 4) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 5) di prendere atto che al dott. Pierluigi Toniutto, 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 alla sperimentazione stessa;
- 6) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

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: 09/07/2021 11:11:02

IMPRONTA: 46AA5C2683DD43FC4AAFC7B9760A04529103A9E4C6CA78A26257EB7497415272
9103A9E4C6CA78A26257EB7497415272068085B26FBC13B6DAB31A25A4BFB377
068085B26FBC13B6DAB31A25A4BFB377ABEF4AC7DC9F851CFE24708EBDA649AA
ABEF4AC7DC9F851CFE24708EBDA649AAED75BAD50CA0B734129D6BC0B20A6F3B

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 09/07/2021 11:25:03

IMPRONTA: 094A78CB863E65EE22B884CA4682BC3E43308C12EC9CC1F5A4CEF5585A6AF14A
43308C12EC9CC1F5A4CEF5585A6AF14A46E808BD4305382B4597F72325B19022
46E808BD4305382B4597F72325B190228E119C9AC53A0D3467D31EE7B7F421D7
8E119C9AC53A0D3467D31EE7B7F421D71DFF98F4641C16FEA3BC6A501A2D6C5D

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 09/07/2021 13:22:00

IMPRONTA: 8976A99DD89B48057792005AA460EADFBFC5DD6198F210EA7A147B561E0FF38F
BFC5DD6198F210EA7A147B561E0FF38FA5BBF399B8074F53FD7263DED939A628
A5BBF399B8074F53FD7263DED939A628685D92E53E78DC361632BD0DCE77886B
685D92E53E78DC361632BD0DCE77886B4ED22E95A5DAE1E0809D06D5CE8D800B

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 09/07/2021 14:19:38

IMPRONTA: 6B9A163C44CC504F3FB37CD14D6C2C8F1B8F84C9D6574791D77839280E558756
1B8F84C9D6574791D77839280E5587562D4C27D3C18C965060902853B2E4065A
2D4C27D3C18C965060902853B2E4065A4347170896DA90D6B42E11A86993D67C
4347170896DA90D6B42E11A86993D67C21DD7BF9DC26B138345B98D4C8D6A30F