



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. 1153

DEL 19/10/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo CSUC-01/21, SOC Gastroenterologia, Dr. Marco Marino

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario e ad interim
Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. David Turello**

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo CSUC-01/21, SOC Gastroenterologia, Dr. Marco Marino

PRESO ATTO che Parexel International s.r.l., in nome proprio e per conto di Index Pharmaceuticals, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, interventistico con farmaco, intitolato: "Studio clinico di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di Cobitolimod come terapia di Induzione e Mantenimento in partecipanti con colite ulcerosa sinistra attiva da moderata a grave" protocollo CSUC-01/21, da condursi presso la Soc Gastroenterologia, diretta dalla Dr.ssa Debora Berretti;

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. nr. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;

VISTO lo scioglimento riserve espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, relativo al parere condizionato espresso nella seduta del 14.12.2021-odg 5.5 (parere CEUR-2022-Sper-154), come da protocollo agli atti n. 161301 del 12.10.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Marco Marino, (come da protocollo agli atti nr. 156677 del 22.10.2021), Dirigente Medico della Soc Gastroenterologia, 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. 29 del GDPR e quale soggetto designato 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 31.05.2024, prevede l'arruolamento di 2 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- i farmaci in studio, cobitolimod o 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;

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 Agosto 2025;

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 e del Direttore dei Servizi Sociosanitari ad interim, 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, sponsorizzato, interventistico con farmaco, intitolato: "Studio clinico di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di Cobitolimod come terapia di Induzione e Mantenimento in partecipanti con colite ulcerosa sinistra attiva da moderata a grave" protocollo CSUC-01/21, da condursi presso la Soc Gastroenterologia, diretta dalla Dr.ssa Debora Berretti;
- 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 31.05.2024, prevede l'arruolamento di 2 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 5) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009 recante scadenza Agosto 2025;
- 6) di prendere atto che al Dr. Marco Marino, 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 e ad interim Direttore dei Servizi Sociosanitari
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: 19/10/2022 16:30:46

IMPRONTA: 691F03F00FDC79C846BB8D8DF679C4FD7489EBB275AE3023DED2D254813B0E1C
7489EBB275AE3023DED2D254813B0E1C54BF2D883E283A4EF2FE0FAF36423B73
54BF2D883E283A4EF2FE0FAF36423B737CF9ED24184C083F389FBA43B6829B56
7CF9ED24184C083F389FBA43B6829B5645ED1DFC6C600BB61CD3E706C70DF130

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 19/10/2022 16:43:16

IMPRONTA: 163E7F6672AABFC0B5A6F720304E5ACD810D6A7650E98F477BD580D06D49B46D
810D6A7650E98F477BD580D06D49B46D5B74C127A904D75D990EFAB4CFC6D3FE
5B74C127A904D75D990EFAB4CFC6D3FE4FE6B0ECAE2F0FB28C2C6B638AA843E8
4FE6B0ECAE2F0FB28C2C6B638AA843E8DC2D6F57DB49C102911650FE2D212FF1

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 19/10/2022 17:04:41

IMPRONTA: 4BB4EDDF4208F8E52AEBBC8E6C00B9F674E38411A4898C8D74C123A33E53728D0
4E38411A4898C8D74C123A33E53728D041A3CE8C1925F91A376370EA9088E254
41A3CE8C1925F91A376370EA9088E2543FE8E87FB591986141C197A5AC56B48F
3FE8E87FB591986141C197A5AC56B48FA9B4313DC6116FDAEA001108CE912AFC