



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. 567

DEL 16/06/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo Darvadstrocel 3003, SOC Gastroenterologia, dr. Marco Marino

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 Darvadstrocel 3003, SOC Gastroenterologia, dr. Marco Marino

PRESO ATTO che Parexel International Srl, in nome proprio e per conto di Millenium Pharmaceuticals Inc, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, sponsorizzato, interventistico con farmaco, intitolato "Follow up di uno studio di fase III volto a valutare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di Darvadstrocel nel trattamento della fistola perianale complessa in soggetti con malattia di Chron che hanno partecipato allo studio ADMIRE II", protocollo Darvadstrocel-3003, da svolgersi presso la Soc di Gastroenterologia dell'ASU FC di Udine, diretta dal Dr. Maurizio Zilli;

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. Marco Marino, Dirigente medico presso la Soc di 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, così come dichiarato dal Direttore il Dr. Maurizio Zilli;

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 il Direttore Generale 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 per Ottobre 2023, prevede l'arruolamento di 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'art. 5 del contratto "Aspetti economici", al quale si fa espresso rinvio;

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 30.12.2024;

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;

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 SOC Affari Generali ex ASUIUD 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, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Affari Generali ex ASUIUD;

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, sponsorizzato, interventistico con farmaco, intitolato "Follow up di uno studio di fase III volto a valutare la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di Darvadstrocel nel trattamento della fistola perianale complessa in soggetti con malattia di Chron che hanno partecipato allo studio ADMIRE II", protocollo Darvadstrocel-3003, da svolgersi presso la SOC di Gastroenterologia dell'ASU FC di Udine, diretta dal Dr. Maurizio Zilli;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per Ottobre 2023, prevede l'arruolamento di 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'art. 5 del contratto "Aspetti economici", al quale si fa espresso rinvio;

- 3) 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 30.12.2024;
- 4) di dare atto, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponete e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 5) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 6) di prendere atto che al Dr. Marco Marino, 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:

Affari Generali ex ASUIUD

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: 16/06/2020 12:09:02

IMPRONTA: A0B733D8F46CF3C049CD97804C19091DACE82672BB4ED3D0DFB47FF6506F7CE6
ACE82672BB4ED3D0DFB47FF6506F7CE680EB08696F2414C9315412E1AF714315
80EB08696F2414C9315412E1AF7143154B08D94FF0E8B907B54AD97DD4BAF482
4B08D94FF0E8B907B54AD97DD4BAF482D38DFFAAAF01A569DCC4A31586093A

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLTRA70L69L483A

DATA FIRMA: 16/06/2020 12:30:53

IMPRONTA: 663DB96D046B50489D05657AA86181033D5E9D3F812BF8C22A5CE31A0717A4E2
3D5E9D3F812BF8C22A5CE31A0717A4E2954CCFAC33C2F23EB9119CE2203C482F
954CCFAC33C2F23EB9119CE2203C482F1DF070A1D66ACEFB622E12B4417933F7
1DF070A1D66ACEFB622E12B4417933F7922A7E7560141507B8FAC3EC755A108E

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 16/06/2020 13:17:31

IMPRONTA: 0009A245E4F7992C8E31110352768EF1EB8EC5334A3F8E25324E47B35393BE87
EB8EC5334A3F8E25324E47B35393BE87D6D860E55138BFB48DE2B52B245FA4F6
D6D860E55138BFB48DE2B52B245FA4F6E089F5BEB846D84CE9B903F6C4F983FE
E089F5BEB846D84CE9B903F6C4F983FE9534040219E3F3ECAF8A1D446BE6370

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 16/06/2020 17:50:01

IMPRONTA: 8385913156AC9975B51CBBAA95963C5E835E784F85E62EE5E135954A1103CC06
835E784F85E62EE5E135954A1103CC063FDEAAB8C187E679E762C9136D6AFF98
3FDEAAB8C187E679E762C9136D6AFF98422B6446807EB38954925C4996A3C22E
422B6446807EB38954925C4996A3C22E537AB14021E7D5CBCDA98F2223BA4CEA