



**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. 356**

**DEL 08/04/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio profit, interventistico senza farmaco, protocollo DNLI E 0001, SOC Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare, prof. Maurizio Scarpa

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 senza farmaco, protocollo DNLI E 0001, SOC Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare, prof. Maurizio Scarpa

**PRESO ATTO** che Premier Research Group Srl, in nome proprio e per conto di Denali Therapeutics Inc, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo "Studio sui potenziale biomarcatori della risposta al trattamento nella sindrome di Hunter", protocollo DNLI-E-001, da svolgersi presso la SOC Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Maurizio Scarpa;

**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 Prof. Maurizio Scarpa, Direttore della SOC Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare, 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 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 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 Novembre 2021, prevede l'arruolamento di circa n. 9 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 "Aspetti economici", al quale si fa espresso rinvio;

**VERIFICATO** che 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 12.09.2021, e che si impegna ad inviare tempestivamente, alla scadenza temporale della polizza, il rinnovo della polizza stessa;

**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;

**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, interventistico senza farmaco, sponsorizzato dal titolo "Studio sui potenziale biomarcatori della risposta al trattamento nella sindrome di Hunter", protocollo DNLI-E-001, da svolgersi presso la SOC Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Maurizio Scarpa;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per Novembre 2021, prevede l'arruolamento di circa n. 9 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'art. 5 del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che 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;
- 4) 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

12.09.2021, che si impegna ad inviare tempestivamente, alla scadenza temporale della polizza, il rinnovo della polizza stessa;

5) 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;

6) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;

7) di prendere atto che al Prof. Maurizio Scarpa, Direttore della SOC Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare, nonché Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla 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: 08/04/2020 16:57:03

IMPRONTA: A821F30F40F2F500CD5B35DE4CDE86C8CBA5D4D7796AE36C2E05F54A00625306  
CBA5D4D7796AE36C2E05F54A006253069A641AD600475F4EB24ADBAA8DBB0C61  
9A641AD600475F4EB24ADBAA8DBB0C6118662685CE513297B4F607B03298E3F6  
18662685CE513297B4F607B03298E3F6AFBB9AB88138454F4A36C4E5AA6B8B7C

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 08/04/2020 17:09:20

IMPRONTA: 9DA241C24E75CAC11AC4D39BBEFC7B012E29CB203F0EFFDE9BCB043B06D054B  
12E29CB203F0EFFDE9BCB043B06D054B9F8802213ECA5198125BB7882FB7AD03  
9F8802213ECA5198125BB7882FB7AD03FD723283968AB082682BF777BD6BE5B3  
FD723283968AB082682BF777BD6BE5B3096A53F76B186915FA4AAF3C556812EF

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 09/04/2020 09:48:01

IMPRONTA: 8E3A84FFD2943AF22379DFD2532F7065E29CA5B6BC34BC892B714C03AFEE77F3  
E29CA5B6BC34BC892B714C03AFEE77F3A2F048EA68F5CCC8C94DF004D1B2A3DE  
A2F048EA68F5CCC8C94DF004D1B2A3DE3B670FAFBCE7B32BB13F2ABD12009D18  
3B670FAFBCE7B32BB13F2ABD12009D18D65C0E6B0E78B3CA2C6CC3D1977D7376

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 10/04/2020 10:16:58

IMPRONTA: 93819DB8052199D5652C85C98B862929E32FCEDD16924D9EC55516E3BC34DC82  
E32FCEDD16924D9EC55516E3BC34DC8294640AB2BC0E7D021D796DB18FC6AAB6  
94640AB2BC0E7D021D796DB18FC6AAB6F14744AF7E7E9B316596B07822EB406D  
F14744AF7E7E9B316596B07822EB406D327031B2957861068349D62560D3233E