

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Massimo Braganti

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

N. 32

DEL 23/01/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo DP13C201,
Soc Clinica Medica, Prof. Leonardo Alberto Sechi

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

del Direttore Amministrativo dr. Alessandro Faldon

del Direttore Sanitario dr.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dr. Denis Caporale

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo DP13C201, Soc Clinica Medica, Prof. Leonardo Alberto Sechi

PRESO ATTO che Opis Srl, in nome proprio e per conto di DAMIAN Pharma AG, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo "Studio di fase II in pazienti con aldosteronismo primario per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità dell'inibitore della sintesi di aldosterone, DP13, in un periodo di trattamento della durata di 8 settimane", protocollo DP13C201, da svolgersi presso la Soc Clinica Medica dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Leonardo Alberto Sechi;

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. Leonardo Alberto Sechi, Direttore della Soc Clinica di Medicina, 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 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 Dicembre 2020, prevede l'arruolamento di minimo 5 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. 6 "Aspetti economici", al quale si fa espresso rinvio;

VERIFICATO che i farmaci in studio (DP13 in compresse 4 mg, 8 mg, 12 mg; placebo in compresse) 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;

RILEVATO che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura: Nr. 1 ABPM (misuratore della pressione nelle 24 ore, come previsto dal protocollo);

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.200;

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, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo "Studio di fase II in pazienti con aldosteronismo primario per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità dell'inibitore della sintesi di aldosterone, DP13, in un periodo di trattamento della durata di 8 settimane", da svolgersi presso la Soc Clinica Medica dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Leonardo Alberto Sechi;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per Dicembre 2020, prevede l'arruolamento di circa minimo n. 5 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'art. 6 del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che i farmaci in studio, 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;
- 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 31.01.2023;
- 5) di dare atto che per lo studio è previsto il comodato d'uso della seguente apparecchiatura: Nr. 1 ABPM (misuratore della pressione nelle 24 ore, come previsto dal protocollo);
- 6) di dare atto, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 7) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 8) di prendere atto che al Prof. Leonardo Alberto Sechi, 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: 23/01/2020 12:18:43

IMPRONTA: 62CA82F96506C7D4389971C33D8904F8D6102F069EFFADE3CE03A955F4443642
D6102F069EFFADE3CE03A955F4443642FB9E9A546F5EA1D8D614A13507C24C23
FB9E9A546F5EA1D8D614A13507C24C23B4DFDB303C5DE9A8E2A35CC6D7EBBC67
B4DFDB303C5DE9A8E2A35CC6D7EBBC67E08DC5422EB51ADCEE81A74DEADD2944

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 23/01/2020 12:29:30

IMPRONTA: 9E21B605ADDB01986BE8B84A3FB81BDE1D3915A9AEA7D22E5FE45A867C9400BD
1D3915A9AEA7D22E5FE45A867C9400BD2D78D9D94F8D964800064EC79F62E88F
2D78D9D94F8D964800064EC79F62E88F70C5D6DA184EA2D3C363962D5AD6D698
70C5D6DA184EA2D3C363962D5AD6D698CDF7D3E8404335801DD1CBCC99339191

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 23/01/2020 15:53:35

IMPRONTA: 119FE73AC9934F14952F689DF3473F5591ED7B65DD494AAA0065FFDC6F657D2C
91ED7B65DD494AAA0065FFDC6F657D2C2DEBB20FCFE389BA4D5E79D0D5B93387
2DEBB20FCFE389BA4D5E79D0D5B933870E977FE5B8B24D861B5140C59EAC1E1E
0E977FE5B8B24D861B5140C59EAC1E1EDFE51BDB34F94239AF8B04D20A15CAE7

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 23/01/2020 18:36:51

IMPRONTA: 2E7AE8BC45402C560C2300F3F9E763BDE09851595ACB7B9ED7A7DB9BC6A149BC
E09851595ACB7B9ED7A7DB9BC6A149BCAE6161AE2ACED265535B5BD96361BF19
AE6161AE2ACED265535B5BD96361BF19E31A659D90E800CBB8FC7869163D67E6
E31A659D90E800CBB8FC7869163D67E6AB1810DAFCA3CE39CC5362DB5B432BFD