



**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. 565**

**DEL 16/06/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio osservazionale con dispositivo medico, sponsorizzato, protocollo DV0005, Soc Clinica di Reumatologia, prof. Salvatore De Vita

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 osservazionale con dispositivo medico, sponsorizzato, protocollo DV0005, Soc Clinica di Reumatologia, prof. Salvatore De Vita

**PRESO ATTO** che Acromion GmbH, in nome e per conto di UCB BioPharma Srl, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, sponsorizzato, osservazionale con dispositivo medico, intitolato "Studio multicentrico, osservazionale, di follow-up clinico post-vendita in pazienti con RA, PsA, o axSpA per valutare l'esperienza del paziente con il dispositivo Cimzia Ava o altri dispositivi per autoiniezione di bloccanti del TNF", protocollo DV0005, da svolgersi presso la Soc Clinica di Reumatologia, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;

**VISTA** la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" nonché il D.Lgs n. 211 del 24.03.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione di sperimentazioni cliniche di medicinali in quanto compatibile;

**VISTO** il D.M. 02.08.2005 del Ministero della Salute, nonché la direttiva UE 93/42/EEC del 14.06.1993 concernente i dispositivi medici;

**ATTESO** che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della summenzionata Determinazione;

**ACQUISITA** la disponibilità del Prof. Salvatore De Vita, Direttore della Soc Clinica di Reumatologia, 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 dallo 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 entro il 31.05.2021, prevede l'arruolamento di circa 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'articolo 5 del contratto "Aspetti Economici", al quale si fa espresso rinvio;

**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, osservazionale con dispositivo medico, intitolato "Studio multicentrico, osservazionale, di follow-up clinico post-vendita in pazienti con RA, PsA, o axSpA per valutare l'esperienza del paziente con il dispositivo Cimzia Ava o altri dispositivi per autoiniezione di bloccanti del TNF", protocollo DV0005, da svolgersi presso la Soc Clinica di Reumatologia, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il 31.05.2021, 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 riportato all'articolo 5 del contratto "Aspetti Economici", al quale si fa espresso rinvio;

- 3) 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;
- 4) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 5) di prendere atto che al Prof Salvatore De Vita, 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: FLDLN63E04C957S

DATA FIRMA: 16/06/2020 12:09:21

IMPRONTA: 961A3223F2B92397FFE0458ECA48BE3A3C5A499E27F2CB82FBB0557E9607A0C8  
3C5A499E27F2CB82FBB0557E9607A0C830A67D08CFC42F0DF7030820A0F50044  
30A67D08CFC42F0DF7030820A0F500449406750F62A8328EDC2261D79857D918  
9406750F62A8328EDC2261D79857D918D9E295C6ADFFFE0C3CEA43AF6B2DD6CB

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 16/06/2020 12:31:19

IMPRONTA: 0EA76554134FFC2DCFDE059FEAD2EB0617CCD16ED69AB837AAB9C326FCC7A415  
17CCD16ED69AB837AAB9C326FCC7A4158C34A3B7D8311EE4652CD97E05F6AFFC  
8C34A3B7D8311EE4652CD97E05F6AFFC0E8363DBD01DE527BA39D57DBC9F267  
0E8363DBD01DE527BA39D57DBC9F2671D4AFC843743ADFB18C3722D171CE63E

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 16/06/2020 13:17:50

IMPRONTA: 8E23E4A4DFCED640EE65E152C215D1E8275F54585091506E92273474D463A8C9  
275F54585091506E92273474D463A8C905C48C88E5A744C51BCD0E6F642D6B65  
05C48C88E5A744C51BCD0E6F642D6B65C821AC96AA25EBD4624CFAC5E11CF72D  
C821AC96AA25EBD4624CFAC5E11CF72D5DDD8F7917FC52D746C26751D41F0C97

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 16/06/2020 17:50:21

IMPRONTA: 20DFAB292A97ECB8193FB35E474515F3A79DE3D7A1A02DB206FEA7FF28636CD0  
A79DE3D7A1A02DB206FEA7FF28636CD04DEAB363BE3E6F65B0BD7888E22E8CFC  
4DEAB363BE3E6F65B0BD7888E22E8CFC349B0FC35692B215ACE51B592E4EA34B  
349B0FC35692B215ACE51B592E4EA34BB8BCCD6C7B9AEEAA4753E6F03CF8EB75