



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. 81

DEL 04/02/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, multicentrico, osservazionale con farmaco, protocollo E2007-M044-512, Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, Prof. Gian Luigi Gigli

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, multicentrico, osservazionale con farmaco, protocollo E2007-M044-512, Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, Prof. Gian Luigi Gigli

PRESO ATTO che PPD Italy S.r.l., in nome e per conto di Organizzazione di Eisai Ltd. European Knowledge Center, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio multicentrico, osservazionale con farmaco, sponsorizzato, dal titolo "Studio prospettico, non interventistico, osservazionale, multicentrico, volto a esaminare dosaggio, efficacia e sicurezza di Perampanel quando usato come prima terapia aggiuntiva nell'assistenza clinica di routine di soggetti ≥ 12 anni affetti da crisi convulsive a insorgenza parziale con o senza generalizzazione secondaria o affetti da crisi convulsive toniche-cloniche generalizzate primarie associate a epilessia generalizzata idiopatica", protocollo E2007-M044-512, da svolgersi presso la SOC Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, diretta dal Prof. Gian Luigi Gigli;

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;

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. Gian Luigi Gigli, Direttore della SOC Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, 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 l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale 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 31.05.2022, prevede l'arruolamento di circa 6/7 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 6 del Contratto "Corrispettivo", 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 Gestione Ricerca e Sviluppo nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa, la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali dell'Ente, l'assenza di conflitto di interessi, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento;

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, multicentrico, osservazionale con farmaco, sponsorizzato dal titolo "Studio prospettico, non interventistico, osservazionale, multicentrico, volto a esaminare dosaggio, efficacia e sicurezza di Perampanel quando usato come prima terapia aggiuntiva nell'assistenza clinica di routine di soggetti ≥ 12 anni affetti da crisi convulsive a insorgenza parziale con o senza generalizzazione secondaria o affetti da crisi convulsive toniche-cloniche generalizzate primarie associate a epilessia generalizzata idiopatica", protocollo E2007-M044-512, da svolgersi presso la SOC Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, diretta dal Prof. Gian Luigi Gigli;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il 31.05.2022, prevede l'arruolamento di circa 6/7 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'articolo 6 del contratto "corrispettivo", 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 dare atto che vista la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 5) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 6) di prendere atto che al Prof. Gian Luigi Gigli, 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:

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 04/02/2021 14:21:30

IMPRONTA: 056061A69917891DAC5CAD81DCB12E02207629C7033824572B7CE6B1C98FFDBF
207629C7033824572B7CE6B1C98FFDBF64C444B6626A2577AE33F85EDA6B450D
64C444B6626A2577AE33F85EDA6B450D0E5AB27776CCC76D2240C284B37927FF
0E5AB27776CCC76D2240C284B37927FFB708E4D36AFBEA4F458A9BE3EC218FC3

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/02/2021 14:50:06

IMPRONTA: 0FEE311D4F10091728014687A58B378237C187D2CEF156B34FF4F430193F0E14
37C187D2CEF156B34FF4F430193F0E14A80E7710203BE7D28955FF0170DD4278
A80E7710203BE7D28955FF0170DD4278CF5A65A612B822C3A54F89121333A52C
CF5A65A612B822C3A54F89121333A52C9B775AA3EE9532FC8D15CE47A25FF88C

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 04/02/2021 14:59:20

IMPRONTA: 0C8E9DF52C77D26B7D4D39CA929C607893B5EDDAA40B00C0855161EB667E4A67
93B5EDDAA40B00C0855161EB667E4A6784657E2C8A513E94B0FA75CC8CCCE7EF
84657E2C8A513E94B0FA75CC8CCCE7EF819ADBED14843685B28236E84C430431
819ADBED14843685B28236E84C4304314B9D51A6B765C43307B196E71B6B2A27

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 04/02/2021 18:27:12

IMPRONTA: 84465D9EA3EB0F2B8309324724EA018F3596651027385C378C04B689D8075456
3596651027385C378C04B689D807545644424097D634C27FA2D80856F1C0A5E9
44424097D634C27FA2D80856F1C0A5E9339AE50F5923BDA976007F4C1B9374DE
339AE50F5923BDA976007F4C1B9374DEBCFB16944B38E90DD2A08C63AF00B68D