



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 591 del 21 aprile 2021*

N. 808

DEL 23/07/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, osservazionale con farmaco retrospettivo, protocollo G-EVW-IT-2020, Dipartimento di Medicina Trasfusionale, Dr. Giovanni Barillari

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, osservazionale con farmaco retrospettivo, protocollo G-EVW-IT-2020, Dipartimento di Medicina Trasfusionale, Dr. Giovanni Barillari

PRESO ATTO che Sintesi Research, in nome proprio e per conto di GRIFOLS S.A., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio osservazionale con farmaco retrospettivo, sponsorizzato, dal titolo: "Studio retrospettivo per valutare l'efficacia e la sicurezza di concentrati VWF/FVIII altamente purificati (Fanhdi® or Alphanate®) in pazienti affetti da malattia di von Willebrand in Italia (studio RECLASFAWILL)", protocollo G-EVW-IT-2020, da svolgersi presso il Dipartimento di Medicina Trasfusionale Area Vasta Udinese, SOS Malattie Emorragiche e Trombotiche dell'ASU FC di Udine, diretta dal Dr. Giovanni Barillari;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. 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;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

PRESO ATTO della natura osservazionale dello studio, per cui, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione sopracitata, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

VISTO il parere condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 08.06.2021-odg 5.17 (parere CEUR-2021-Os-126, Protocollo Nr. 23444/P/GEN/ARCS), e del relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti nr. 99694 del 01.07.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Giovanni Barillari,(come da protocollo agli atti nr. 65335 del 30.04.2021), Direttore del Dipartimento di Medicina Trasfusionale Area Vasta Udinese, SOS Malattie Emorragiche e Trombotiche, 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 D.Lgs. 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;

PREMESSO inoltre 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 D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

DATO ATTO che, come indicato sul proprio sito dall’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in data 30.10.2019, "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", tenendo conto anche dei commenti, osservazioni e suggerimenti pervenuti a seguito della Consultazione Pubblica, ha definito il "Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica profit sui medicinali", in ottemperanza a quanto definito dall’articolo 2, comma 6, Legge n.3/2018, precisando:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di studio o di specifiche necessità, potrà essere integrato;
- in assenza di esigenze specifiche di integrazione, il Contratto dovrà invece essere utilizzato nella sua forma originale, in modo da garantire l’omogeneità della sua applicazione nell’ambito di studi multicentrici;

VISTO lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia e di quanto sopra riportato, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 6 mesi dall’attivazione, prevede l’arruolamento, di 10 pazienti presso il centro, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell’Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell’Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

PRESO ATTO che il Direttore della SOC Gestione Ricerca e Sviluppo 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;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f., 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 autorizzare, lo svolgimento dello studio osservazionale con farmaco retrospettivo, sponsorizzato, dal titolo: "Studio retrospettivo per valutare l'efficacia e la sicurezza di concentrati VWF/FVIII altamente purificati (Fanhdi® or Alphanate®) in pazienti affetti da malattia di von Willebrand in Italia (studio RECLASFAWILL)", protocollo G-EVW-IT-2020, da svolgersi presso il Dipartimento di Medicina Trasfusionale Area Vasta Udinese, SOS Malattie Emorragiche e Trombotiche dell'ASU FC di Udine, diretta dal Dr. Giovanni Barillari;
- 2) di approvare lo schema contrattuale predisposto da "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", autorizzandone in caso di necessità ed in relazione alla specificità del disegno di studio, eventuali integrazioni che saranno condivise con la controparte firmataria;
- 3) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato;
- 4) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 6 mesi dall'attivazione, prevede l'arruolamento di 10 pazienti presso il centro, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 6) di prendere atto che al Dr. Giovanni Barillari Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni
dott. David Turello

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: FRANCESCO MAGRIS

CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F

DATA FIRMA: 23/07/2021 11:14:50

IMPRONTA: 1FDC810D1BD40CCBE7FFD0B7FB8A9E3B2A9772091E0C013225D5874B71DA93B8
2A9772091E0C013225D5874B71DA93B829B13954229ADAE1A3A8997A24AC1DF7
29B13954229ADAE1A3A8997A24AC1DF73EBA8E50884051120E9B2DE7D3B20947
3EBA8E50884051120E9B2DE7D3B20947F9FFD874324530FAB00CD0C25C7E72C7

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 23/07/2021 13:25:30

IMPRONTA: 635FABF3470B0DA7FFE11D02579B16E0E79614FE49A8EA04E9CCD24FF8F3B132
E79614FE49A8EA04E9CCD24FF8F3B132569C3ECB19FC2AEE283EC2150E6D079F
569C3ECB19FC2AEE283EC2150E6D079FB52BEEA893B5BECFD3D2C06A4693E7D7
B52BEEA893B5BECFD3D2C06A4693E7D785032D93199DC4FF3BD8A0AF39B4E924

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 23/07/2021 13:50:52

IMPRONTA: 6D279C594A3865877BA4EEA8F6D4936F97945C4E83AD2A1443DDB7F8F2C9B6CF
97945C4E83AD2A1443DDB7F8F2C9B6CFF600DF470890A15494E2638DD26CDD67
F600DF470890A15494E2638DD26CDD676F4331A8F981384DD4A93D8E08E85E2E
6F4331A8F981384DD4A93D8E08E85E2E30CF4706876C65CC7C17842C682A2AE2

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 23/07/2021 15:11:52

IMPRONTA: 05B1DDEA35DCB8CD6EEC2075F70D027983CA2D4B8C557FCCD0DA979A57EE695F
83CA2D4B8C557FCCD0DA979A57EE695FF0E9271CBD640D14D3B61E04BC34436A
F0E9271CBD640D14D3B61E04BC34436AE137C906B19E883D3D00D0FDAC89215F
E137C906B19E883D3D00D0FDAC89215FFD8F0B57A452650C0C7D6B4B7F9EFF15