



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. 454

DEL 13/05/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo GA39925,
SOC Gastroenterologia, dr. Marco Marino

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 con farmaco, protocollo GA39925, SOC Gastroenterologia, dr. Marco Marino

PRESO ATTO che PPD Italy Srl, in nome proprio e per conto di Genetech Inc, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo "Studio multicentrico di fase II, randomizzato, a gruppi paralleli, in doppio cieco, a doppio mascheramento ("Double-Dummy"), controllato placebo volto a valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica di UTTR1147A rispetto a placebo e rispetto a vedolizumab in pazienti con colite ulcerosa da moderata a grave", protocollo GA39925, da svolgersi presso la SOC Gastroenterologia dell'ASU FC di Udine, diretta dal Dr. Maurizio Zilli;

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 Dr. Marco Marino, Dirigente medico presso il Dipartimento di Oncologia, 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 il Dr. Maurizio Zilli;

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 il 31.08.2022, prevede l'arruolamento di circa n. 2 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. 4 "Aspetti economici", al quale si fa espresso rinvio;

VERIFICATO che i farmaci in studio 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;

PRESO ATTO che per lo studio il Promotore concede in comodato d'uso gratuito la seguente attrezzatura:

- n. 1 Infusion Pump B. Braun, Infusomat Space 8713050 (EU);
- n.1 Termometro K-jump, SC42TM (C° only);
- n.1 Height and weight scale, Seca 285, Eppendorf;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009;

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 multicentrico di fase II, randomizzato, a gruppi paralleli, in doppio cieco, a doppio mascheramento ("Double-Dummy"), controllato placebo volto a valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica di UTTR1147A rispetto a placebo e rispetto a vedolizumab in pazienti con colite ulcerosa da moderata a grave", protocollo GA39925, da svolgersi presso la SOC Gastroenterologia dell'ASU FC di Udine, diretta dal Dr. Maurizio Zilli;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il 31.08.2022, prevede l'arruolamento di circa n. 2 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'art. 4 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;
- 5) di dare atto che per lo studio è previsto il comodato d'uso della seguente attrezzatura:
 - n. 1 Infusion Pump B. Braun, Infusomat Space 8713050 (EU);
 - n.1 Termometro K-jump, SC42TM (C° only);
 - n.1 Height and weight scale, Seca 285, Eppendorf;
- 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 Dr. Marco Marino, 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: 13/05/2020 17:56:39

IMPRONTA: 926A87762E6A1873E171479B50F243C21D8149A79A6BD8305EFBB19FE636A9FF
1D8149A79A6BD8305EFBB19FE636A9FFE6970854657CDBC5A3FD13465C113928
E6970854657CDBC5A3FD13465C113928CDE83F64C88283179E4353E2280E2F13
CDE83F64C88283179E4353E2280E2F13DDAB0A3A05BCAB0FB9C9B122E3B38A2E

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 14/05/2020 09:02:15

IMPRONTA: 0E32DFF766B31EDBED995461F4DADDCDF4AC8717B48529097F0BAC0C8E8E3036
F4AC8717B48529097F0BAC0C8E8E30364A0A8B4611D2C25CFD18588F91C6D8BA
4A0A8B4611D2C25CFD18588F91C6D8BA65B144A0F0F39BA92BA07313A83ED621
65B144A0F0F39BA92BA07313A83ED6215BC561E5FE3B6293AC2E49D80EFC3255

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 14/05/2020 10:02:33

IMPRONTA: 1CE014BFF01320C65DB9B3A47F4CF6D2D7F157BD4C82F5C82872480CF7F2D4F6
D7F157BD4C82F5C82872480CF7F2D4F6A2697F02A7749A77271AA8C31A2BC4A9
A2697F02A7749A77271AA8C31A2BC4A935E295B049E3093AECAB4595754F5C9B
35E295B049E3093AECAB4595754F5C9BBEBCB6F3E49C7EE08B2B070845CE10FE5

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 14/05/2020 12:25:35

IMPRONTA: 94657BC59452BF4285033D40D1CC9E9F1E7533388158098E1D6E3F552154789A
1E7533388158098E1D6E3F552154789A78C3D5ED3C59C80636D922ED04E1D81A
78C3D5ED3C59C80636D922ED04E1D81ACEB0C673C2430F48CA30F04669EB0875
CEB0C673C2430F48CA30F04669EB0875C21769AFD2B6B8299DD2362F47A62FFD