



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. 1404

DEL 14/12/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico senza farmaco e senza dispositivo, protocollo GE43220, Soc Clinica Oculistica, Prof. Paolo Lanzetta

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott. David Turello

del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, interventistico senza farmaco e senza dispositivo, protocollo GE43220, Soc Clinica Oculistica, Prof. Paolo Lanzetta

PRESO ATTO che PPD Italy S.r.l. in nome proprio e per conto di Genetech Inc., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, interventistico senza farmaco e senza dispositivo, intitolato: "A multicenter, prospective, observational study of the progression of intermediate age-related macular degeneration" – "Studio multicentrico, prospettico, osservazionale sulla progressione della degenerazione maculare intermedia correlata all'età", protocollo GE43220, da condursi presso la Soc Clinica Oculistica, diretta dal Prof. Paolo Lanzetta;

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. nr. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e Del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;

VISTO lo scioglimento riserve del Comitato Etico Unico Regionale a seguito del parere condizionato espresso nella seduta del 25.10.2022-odg 5.10 (parere CEUR-2022-Sper-114), come da protocollo agli atti n. 192502 del 07.12.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Paolo Lanzetta (come da protocollo agli atti nr. 106579 del 30.06.2022), Direttore della Soc Clinica Oculistica, 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;

DATO ATTO 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. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

DATO ATTO inoltre che "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 nr. 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 28.06.2027 dall'attivazione, prevede l'arruolamento competitivo di 10 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- trattandosi di uno studio interventistico senza medicinali il Promotore non è responsabile della fornitura dei farmaci dello Studio o di altre forniture per la diagnosi o il trattamento dei soggetti nello Studio;

DATO ATTO che nell'ambito dello studio verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:

- nr. 1 Min/Max termometro -50°C to +70°C Traceable, 4732;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009 recante scadenza 31.12.2028;

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 Dirigente afferente alla SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

PRESO ATTO che il Direttore ad interim della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, 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 suddetto Dirigente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni, 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 clinico, profit, interventistico senza farmaco e senza dispositivo, intitolato: "A multicenter, prospective, observational study of the progression of intermediate age-related macular degeneration" - "Studio multicentrico, prospettico, osservazionale sulla progressione della degenerazione maculare intermedia correlata all'età", protocollo GE43220, da condursi presso la Soc Clinica Oculistica, diretta dal Prof. Paolo Lanzetta;
- 2) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, predisposto in conformità a quanto definito 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 e che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato;
- 3) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 28.06.2027 dall'attivazione, prevede l'arruolamento competitivo di 10 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) di dare atto che trattandosi di uno studio interventistico senza medicinali il Promotore non è responsabile della fornitura dei farmaci dello Studio o di altre forniture per la diagnosi o il trattamento dei soggetti nello Studio;

- 5) di dare atto che nell'ambito dello studio verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:
 - nr. 1 Min/Max termometro -50°C to +70°C Traceable, 4732;
- 6) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 7) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009 recante scadenza 31.12.2028;
- 8) di prendere atto che al Prof. Paolo Lanzetta, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 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. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni
dott. Massimo Di Giusto

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: 14/12/2022 15:26:21
IMPRONTA: 7025A77BBEA8FB733F28E5313FF39EB25D85940C1BB70CDD2AF87C6306D3C51D
5D85940C1BB70CDD2AF87C6306D3C51D96396D70620EA9A5BA73334249623831
96396D70620EA9A5BA7333424962383175C2E602BBF9DFDB424A98346C703894
75C2E602BBF9DFDB424A98346C70389488113B81BC40D53E20DFC21947B6E775

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 14/12/2022 15:34:42
IMPRONTA: 05E58F364AEC35746CC02CCA547C3AF17AB761EF18242FC5EA24944CC4BC501B
7AB761EF18242FC5EA24944CC4BC501B1113AE9FFAB8F9ED0E1F4A198355CB85
1113AE9FFAB8F9ED0E1F4A198355CB85ACBFE9197FDDF1B783F04803754BBEAF
ACBFE9197FDDF1B783F04803754BBEAF0E1CC40F3527E80437F2C7587CC3F7CC

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N
DATA FIRMA: 14/12/2022 15:48:11
IMPRONTA: 37B960ABEA8CFADBBB25CD5722F37D6B721F8F5D177425C73E1FA3893AB30917
721F8F5D177425C73E1FA3893AB30917DE7A7900D0C95105350D037EB2B169FE
DE7A7900D0C95105350D037EB2B169FE8B73EC13DFDF523DA17188D1DF9B84FD
8B73EC13DFDF523DA17188D1DF9B84FD25191704669C6FABBCC83106D92D99DE

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 14/12/2022 15:54:24
IMPRONTA: 0E0DE9F6CAD05C5B5B787716B20B0A02B76FE1CD7BFA3858EBC8E5F1511D316F
B76FE1CD7BFA3858EBC8E5F1511D316FADC20F46A366392B2CC0DC169E664324
ADC20F46A366392B2CC0DC169E664324A12704135C5DB28978116E5A0B7ACB86
A12704135C5DB28978116E5A0B7ACB86D85CAA67941C03D5F20F00F12B345657