



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. 1027

DEL 01/10/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo GR42691,
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.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo GR42691, Soc Clinica Oculistica, prof. Paolo Lanzetta

PRESO ATTO che IQVIA RDS Italy Srl, in nome proprio e per conto di F. Hoffmann – La Roche Ltd., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato, dal titolo: "Studio di estensione, multicentrico e in aperto volto a valutare la sicurezza e la tollerabilità a lungo termine di Faricimab in pazienti con degenerazione maculare di tipo neovascolare legata all'età (AVONELLE-X)", protocollo GR42691, da svolgersi presso la Soc Clinica di Oculistica dell'ASU FC di Udine, 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;

VISTO lo scioglimento riserve espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, relativo al parere condizionato espresso nella seduta del 20.07.2021-odg 5.1 (parere CEUR-2021-Sper-95, prot. nr. 0029314/P/GEN/ARCS del 30.07.2021) come da protocollo agli atti nr. 0142179 del 28.09.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Paolo Lanzetta (come da protocollo agli atti nr. 65057 del 30.04.2021), 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. 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 il 31.12.2024, prevede l'arruolamento di n. 1 paziente, verso il corrispettivo totale massimo, secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- i farmaci in studio (Faricimab e procedura fittizia Sham) e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per il paziente e per l'intera durata dello studio;

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 31.12.2024;

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 SOC Gestione Ricerca e Sviluppo 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 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 suddetto Dirigente;

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 clinico interventistico con farmaco, sponsorizzato, dal titolo: "Studio di estensione, multicentrico e in aperto volto a valutare la sicurezza e la tollerabilità a lungo termine di Faricimab in pazienti con degenerazione maculare di tipo neovascolare legata all'età (AVONELLE-X)", protocollo GR42691, da svolgersi presso la Soc Clinica di Oculistica dell'ASU FC di Udine, 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 31.12.2024, prevede l'arruolamento, di n. 1 paziente, verso il corrispettivo totale massimo secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 4) di dare atto che i farmaci in studio (Faricimab e procedura fittizia Sham) e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per il paziente e per l'intera durata dello studio;

- 5) 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, recante scadenza 31.12.2024;
- 6) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 7) 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.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: 01/10/2021 11:03:29

IMPRONTA: 55A5E72555B42BCFBFF33B5FF29696AD1ECC65597BCFFEA4DC8F31C5FF45B3F4
1ECC65597BCFFEA4DC8F31C5FF45B3F49C4B027C4EED48B2B0CA8A784BC3E024
9C4B027C4EED48B2B0CA8A784BC3E024297DF8E3621E0129C712E08EE459A4DE
297DF8E3621E0129C712E08EE459A4DEFF40DC80EB303F50558366ABDDE0B16E

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 01/10/2021 11:15:55

IMPRONTA: 004FEF450FC99303CA131DC232733A49BE1C49FB4B89F5E3667B0FB7282E4B8A
BE1C49FB4B89F5E3667B0FB7282E4B8A10B0A3619F63B69C66D16B163F9E11D8
10B0A3619F63B69C66D16B163F9E11D8671AB07AECE68252FAB2195CD1A9635E
671AB07AECE68252FAB2195CD1A9635EA42347B8F3289E87BBDF96A6F2579705

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 01/10/2021 11:39:06

IMPRONTA: D489EBE40E71C7F5A8D463F14AF740FACAA03C92F2FB505A2FE4C03E5091985F
CAA03C92F2FB505A2FE4C03E5091985FA5249EC73FE6185D30B9F2DA5B626093
A5249EC73FE6185D30B9F2DA5B6260938B1575A5DAB0DE3A823080A6E8BCBB7A
8B1575A5DAB0DE3A823080A6E8BCBB7A16B64458DB25E34C21F62788147CAC96

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 01/10/2021 12:09:44

IMPRONTA: 38FF247E93E53D66755FB71EBF9437D066EF1D2D53BFD0DF6B3A48EA25486037
66EF1D2D53BFD0DF6B3A48EA254860376E235A8BAF091D1B84B68ABFDCB5C30A
6E235A8BAF091D1B84B68ABFDCB5C30A8D593D3DA4EBE5FE84A42D8A0C348FCE
8D593D3DA4EBE5FE84A42D8A0C348FCEB4CDB274F2CED645B4F2FEF9D44BAD88