



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. 464

DEL 13/05/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, osservazionale senza farmaco, protocollo H19-940
Studio MEASURE-AD, Soc Clinica di Dermatologia, prof. Giuseppe Stinco

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, osservazionale senza farmaco, protocollo H19-940 Studio MEASURE-AD, Soc Clinica di Dermatologia, prof. Giuseppe Stinco

PRESO ATTO che Abbvie srl, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, osservazionale senza farmaco, sponsorizzato dal titolo "Studio globale trasversale per valutare il peso della malattia in pazienti adolescenti e adulti affetti da dermatite atopica", protocollo H19-940 – Studio MEASURE-AD, da svolgersi presso la Soc Clinica di Dermatologia, diretta dal Prof. Giuseppe Stinco;

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. Giuseppe Stinco, 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;

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 entro il 31.08.2020, prevede l'arruolamento di circa 8 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 "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 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, osservazionale senza farmaco, sponsorizzato dal titolo "Studio globale trasversale per valutare il peso della malattia in pazienti adolescenti e adulti affetti da dermatite atopica", protocollo H19-940 – Studio MEASURE-AD, da svolgersi presso la Soc Clinica di Dermatologia, diretta dal Prof. Giuseppe Stinco;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il 31.08.2020, prevede l'arruolamento di 8 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'articolo "corrispettivo" del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) 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;

- 4) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 5) di prendere atto che al Prof Giuseppe Stinco, 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 17:55:53

IMPRONTA: 28AA2ABEF30B46C1AB55DBEB0E5FABB50E1ED31184C9520968299CD555D06CCD
0E1ED31184C9520968299CD555D06CCD0500C0E3502410AB62BF09A78C2BE659
0500C0E3502410AB62BF09A78C2BE65907E02AF869277D1FC61EAF280295343A
07E02AF869277D1FC61EAF280295343AB4C87F628B986AB89099A41E55CD0CDF

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 14/05/2020 09:10:30

IMPRONTA: 8A9AE18F7D05B20EAE90AE504BBBC9C06B6137FA31C137BFA270AA77156E134F
6B6137FA31C137BFA270AA77156E134FAE7E581BD92223CA2BE266465267A1AD
AE7E581BD92223CA2BE266465267A1AD64B992E79C446E871537ABC6F0A5CFE5
64B992E79C446E871537ABC6F0A5CFE58FB0BDE0043B6CF53E551DA9EE5D7708

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 14/05/2020 10:01:33

IMPRONTA: 06162BEE1A49F9B7E044317C4F25E6D05B79A741D77FF49A7BD4489CC66BA606
5B79A741D77FF49A7BD4489CC66BA6062C50E095BFCCFD95E2C8F9F37DFA81E1
2C50E095BFCCFD95E2C8F9F37DFA81E1EA47D42930414DD83F8638D29CF50B94
EA47D42930414DD83F8638D29CF50B94690062D1DF33D497C0163865D44D0803

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 14/05/2020 12:24:50

IMPRONTA: 32D7C059DB041F227EE716187A365BDEC6E3A9A7BEE55C8939ADB97C875F1E99
C6E3A9A7BEE55C8939ADB97C875F1E99B82CE06ECACF08F19D4F353427524E4A
B82CE06ECACF08F19D4F353427524E4AEE89D145E1D4235953E63818EA87BEB6
EE89D145E1D4235953E63818EA87BEB629A879F503FCE0EA735881F014966404