



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. 38

DEL 19/01/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, osservazionale con farmaco, protocollo HEM-POWR, SOS di Dipartimento Malattie Emorragiche e Trombotiche, dr. Giovanni Barillari

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 con farmaco, protocollo HEM-POWR, SOS di Dipartimento Malattie Emorragiche e Trombotiche, dr. Giovanni Barillari

PRESO ATTO che Bayer AG, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, osservazionale con farmaco, sponsorizzato, dal titolo "Observational Study Evaluating Effectiveness and Safety of Real-World Treatment with Damoctocog alfa pegol in Previously Treated Patients with Hemophilia A – HEM-POWR" – "Studio osservazionale per valutare l'efficacia e la sicurezza del trattamento con Damoctocog alfa pegol nella normale pratica clinica in pazienti con emofilia A precedentemente trattati", protocollo HEM-POWR – Numero dello studio IMPACT:20002, da svolgersi presso la SOS di Dipartimento Malattie emorragiche e trombotiche, diretta dal Dr. Giovanni Barillari;

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 Dr. Giovanni Barillari, Direttore della SOS di Dipartimento 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 dallo 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 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 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 Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 30.06.2025, prevede l'arruolamento di circa 3 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 6 del Contratto "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 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, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Gestione Ricerca e Sviluppo;

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 con farmaco, sponsorizzato dal titolo "Observational Study

Evaluating Effectiveness and Safety of Real-World Treatment with Damoctocog alfa pegol in Previously Treated Patients with Hemophilia A – HEM-POWR” – “Studio osservazionale per valutare l’efficacia e la sicurezza del trattamento con Damoctocog alfa pegol nella normale pratica clinica in pazienti con emofilia A precedentemente trattati”, protocollo HEM-POWR – Numero dello studio IMPACT:20002, da svolgersi presso la SOS di Dipartimento Malattie emorragiche e trombotiche, diretta dal Dr. Giovanni Barillari;

- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il 30.06.2025, prevede l’arruolamento di circa 3 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all’articolo 6 del contratto “corrispettivo”, 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 dare atto che vista la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 5) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 6) di prendere atto che al Dr. Giovanni Barillari, 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:

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 19/01/2021 13:47:45

IMPRONTA: 0B9AD27C5F1EC41A72968EBBE765D22D614A72F2A92F729A38907E4ECBD3CC0C
614A72F2A92F729A38907E4ECBD3CC0C5F12D14DC483D673130662DFF344BEFA
5F12D14DC483D673130662DFF344BEFAC20DD3FA33D3FF23AA25415D96D24A97
C20DD3FA33D3FF23AA25415D96D24A9757C2FCD4156ACCB111D53FB1DA841F66

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 19/01/2021 14:43:54

IMPRONTA: 61DB1C6F764A9C5550250A081B364C1FFF4F8DA89F5DDCA6DA2CB659513363EF
FF4F8DA89F5DDCA6DA2CB659513363EFC49ADDE32DD95CDF5381EFDAB2E0937A
C49ADDE32DD95CDF5381EFDAB2E0937A74D79F673FB1E72794A76D46EE81AC21
74D79F673FB1E72794A76D46EE81AC213BF3341110B99F57F03464F1826A8985

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 19/01/2021 17:23:10

IMPRONTA: 5B911F3F95AE17BE1991EC8CAF8042AE37D47B6123E8C4788C6E934DEA45F0D8
37D47B6123E8C4788C6E934DEA45F0D877301CDF414327F5810037494A107652
77301CDF414327F5810037494A107652EBE6381C2AB3D1DAF6CA3E7FF0B11673
EBE6381C2AB3D1DAF6CA3E7FF0B11673084F847363BE95029269D4BF6B987674

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 20/01/2021 11:16:06

IMPRONTA: 0CD1C75E630CFB3B5622A6837D77FE97AD077B775832AEC2BE98A9D1B81DDE00
AD077B775832AEC2BE98A9D1B81DDE005B3080404B2B9981B0C17CF04E54C5D1
5B3080404B2B9981B0C17CF04E54C5D13714D3EEF399DAAC6BB66163082A7499
3714D3EEF399DAAC6BB66163082A7499CAD4C2716FF0B0ED155F9BCE2196D40B