



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE SOSTITUITO**

dott. Alessandro Faldon

*nominato con decreto del Direttore Generale
n. 113 del 13 febbraio 2020*

N. 956

DEL 01/10/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Attivazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo HEP 102 -
DHELIVER, Sos di DPT Epatologia e Trapianti di Fegato

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: Attivazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo HEP 102 - DHELIVER, Sos di DPT Epatologia e Trapianti di Fegato

PRESO ATTO che la Cromosource Srl, in nome proprio e per conto di Promothera Biosciences, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo "Studio randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco, multicentrico di Fase IIb per valutare l'efficacia e la sicurezza di HepaStem in pazienti con insufficienza epatica acuta su cronica (ACLF)", protocollo HEP102 - DHELIVER- (VHP: 1547), da svolgersi presso la SOS di Dipartimento Epatologia e Trapianti di Fegato dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Pierluigi Toniutto;

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 Prof. Pierluigi Toniutto, Direttore della SOS di Dipartimento Epatologia e Trapianti di Fegato, 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 Direttore;

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 durata è di circa 34 mesi, prevede l'arruolamento di 10 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. 6 "Corrispettivo", al quale si fa espresso rinvio;

VERIFICATO che i farmaci in studio (PR1 Hepastem e Placebo abbinato) 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;

RILEVATO che nell'ambito della sperimentazione verranno concessi in comodato d'uso gratuito:

- n. 4 Tablet Samsung Galaxy TAB A (SM-T515), del valore commerciale ciascuno di € 200,00;

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 01.12.2022;

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, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo "Studio randomizzato,

controllato con placebo, in doppio cieco, multicentrico di Fase Iib per valutare l'efficacia e la sicurezza di HepaStem in pazienti con insufficienza epatica acuta su cronica (ACLF)", protocollo HEP102 – DHELIVER- (VHP: 1547), da svolgersi presso la SOS di Dipartimento Epatologia e Trapianti di Fegato dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Pierluigi Toniutto;

- 2) di dare atto che lo studio, la cui durata è di circa 34 mesi, prevede l'arruolamento di 10 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. 6 "Corrispettivo", al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che i farmaci in studio, (PR1 Hepastem e Placebo abbinato), 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 nell'ambito della sperimentazione verranno concessi in comodato d'uso gratuito:
 - n. 4 Tablet Samsung Galaxy TAB A (SM-T515), del valore commerciale ciascuno di € 200,00;
- 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 01.12.2022;
- 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 Prof. Pierluigi Toniutto, 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 sostituto
dott. Alessandro Faldon

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: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 01/10/2020 11:07:10

IMPRONTA: 8D179E370A2CF667C91E947AF3C9F25CFE6E7C8A4A8A2861DC9E8805F70FC27F
FE6E7C8A4A8A2861DC9E8805F70FC27F25D0EF5813FFF1D92085A2800155D89E
25D0EF5813FFF1D92085A2800155D89EF06BF5D1FA7353078944DE027953AB9D
F06BF5D1FA7353078944DE027953AB9DC3DD2AD8CB7D0359C52DF0991CDC81ED

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 01/10/2020 15:20:16

IMPRONTA: 83A220320D4C423D6BDC383D2134033659B870F5905D215B866F32D65943B1E5
59B870F5905D215B866F32D65943B1E5C0791FF3AA303BDBFC8F27FEC366E5B3
C0791FF3AA303BDBFC8F27FEC366E5B3DB2C0FA2B120335C1E85B0E3AC348509
DB2C0FA2B120335C1E85B0E3AC3485099605CF5D58C5F2C7212F2F9A4ECE2DEB

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLN63E04C957S

DATA FIRMA: 01/10/2020 17:22:49

IMPRONTA: 5C2628DF46EA310B7F8321001BCD8184094A459CA5DBF21195B389B778DB99FB
094A459CA5DBF21195B389B778DB99FB04381C72EE4A87ABF3F5ABC6C0D64F95
04381C72EE4A87ABF3F5ABC6C0D64F95F8CF4439DEB4154EA1640C2291E3976D
F8CF4439DEB4154EA1640C2291E3976D62544A974191CCC7EC26DD5A1C2A140C