

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Massimo Braganti

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

N. 29

DEL 23/01/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, osservazionale retrospettivo, protocollo HOS, Soc
Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare, Prof. Maurizio Scarpa

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

del Direttore Amministrativo dr. Alessandro Faldon

del Direttore Sanitario dr.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dr. Denis Caporale

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, osservazionale retrospettivo, protocollo HOS, Soc Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare, Prof. Maurizio Scarpa

PRESO ATTO che PPD Italy S.r.l. in nome e per conto di Shire International GmbH, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio osservazionale di coorte retrospettivo e prospettivo "Hunter Outcome Survey: un registro osservazionale, globale, multicentrico, a lungo termine, di pazienti con sindrome di Hunter (mucopolisaccaridosi di tipo II, MPS II)" Protocollo di studio Hunter Outcome Survey (HOS), da svolgersi presso la SOC Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare, dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale;

VISTI il D.M. 17 dicembre 2004 «Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria», la Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20 marzo 2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" nonché il D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;

VISTA 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 Determinazione sopracitata;

RECEPITO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità della Prof. Maurizio Scarpa, Direttore presso la SOC Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare, 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 (GCP), della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti e dell'organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore di Struttura medesimo;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 e al DLgs n. 196 del 30.06.2003, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, incluso il DLgs n. 101 del 10.08.2018 e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Direttore Generale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo 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 per Settembre 2022, prevede l'arruolamento di circa n. 1 paziente, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo, così come riportato nell'allegato al contratto, al quale si fa espresso riferimento;

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 allo svolgimento dello studio osservazionale di coorte retrospettivo e prospettivo "Hunter Outcome Survey: Un

registro osservazionale, globale, multicentrico, a lungo termine, di pazienti con sindrome di Hunter (mucopolisaccaridosi di tipo II, MPS II)“ Protocollo di studio Hunter Outcome Survey (HOS), promosso da PPD Italy S.r.l. in nome e per conto di Shire International GmbH, da condursi presso la SOC Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare, sotto la responsabilità scientifica del prof. Maurizio Scarpa;

- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per Settembre 2022, prevede l'arruolamento di 1 paziente, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo, così come riportato nell'allegato del contratto, al quale si fa espresso riferimento;
- 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 nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il Prof. Maurizio Scarpa Direttore presso la Soc Centro di riferimento regionale Malattie Rare, nonché Sperimentatore Principale dello studio.

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
