



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. 907

DEL 20/08/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, osservazionale con farmaco, protocollo HomERT - OBS17128, Soc Centro Regionale di Coordinamento per le Malattie Rare, Dr.ssa Annalisa Sechi

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, osservazionale con farmaco, protocollo HomERT - OBS17128, Soc Centro Regionale di Coordinamento per le Malattie Rare, Dr.ssa Annalisa Sechi

PREMESSO che Opis Srl, in nome e per conto di Sanofi Srl, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco retrospettivo, intitolato: "Studio multicentrico, non interventistico, con doppia coorte per valutare la sicurezza dell'infusione domiciliare di Myozyme® e di Aldurazyme® in "real World"", protocollo HomERT - OBS17128, da condursi presso la Soc Centro Coordinamento Regionale per le Malattie Rare dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Maurizio Scarpa;

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;
- D.M. 17.12.2004 «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»;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

PRESO ATTO della natura osservazionale dello studio, per cui, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione sopracitata, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

VISTO lo scioglimento riserve relativo al parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 06.07.2021-odg 5.5 (parere CEUR-2019-Os-146), come da protocollo agli atti n. 0121332 del 16.08.2022;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Annalisa Sechi, (come da protocollo agli atti nr. 81274 del 31.05.2021), Dirigente Medico della Soc Centro di Coordinamento Regionale per le 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, della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti nonché all'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 D.Lgs. 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;

PREMESSO inoltre 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 D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 4 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.12.2023;

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 Direttore ad interim della Struttura Gestione Ricerca e Sviluppo nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa, la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali dell'Ente, l'assenza di conflitto di interessi, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento;

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 non sponsorizzato, osservazionale, osservazionale con farmaco retrospettivo, intitolato: "Studio multicentrico, non interventistico, con doppia coorte per valutare la sicurezza dell'infusione domiciliare di Myozyme® e di Aldurazyme® in "real World"", protocollo HomERT - OBS17128, da condursi presso la Soc Centro Coordinamento Regionale per le Malattie Rare dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Maurizio Scarpa;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 4 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 31.12.2023;

3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

4) di prendere atto che alla Dr.ssa Annalisa Sechi, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

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: 20/08/2021 09:37:46
IMPRONTA: 2C2096B57A66C137643BBDA3F347020A4C7548605768784BC7FECDF335840EEA
4C7548605768784BC7FECDF335840EEA37E84ECBBFDF6FB0741C5FA648E80FB6
37E84ECBBFDF6FB0741C5FA648E80FB6CCB44708B9919D6726E54DB477691B1D
CCB44708B9919D6726E54DB477691B1D12D5F7CA8D4856AF67AC1F8C02FB9C46

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 20/08/2021 09:55:27
IMPRONTA: 84A562F1924154A1BEE4C3E28F9C6106926A14F3AE3C85E58D0B01F6CA1F9136
926A14F3AE3C85E58D0B01F6CA1F9136A78BB92FECEB16923755132907681C07
A78BB92FECEB16923755132907681C07AD46436CD376BD1ABAEC2BAAE9C6E4FE
AD46436CD376BD1ABAEC2BAAE9C6E4FEFD1E851C67228DFDDF35E2151629B611

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 20/08/2021 14:54:35
IMPRONTA: 30DA13B20BC179A088C4FBBE371DE034F90557577CD350059028A80EFD60E864
F90557577CD350059028A80EFD60E86442FE563F7B8D60CBB85E5C949A670817
42FE563F7B8D60CBB85E5C949A67081732B33CB5DD85C204816ECBC614FFFD4A
32B33CB5DD85C204816ECBC614FFFD4AEFC4C55D9A6256E62DEA53C7C30650A0

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 20/08/2021 15:27:54
IMPRONTA: 61802E366ED7F2DCEC09BD6EB93D0833F3E7535CE1F5C981F1596967E7F01C2B
F3E7535CE1F5C981F1596967E7F01C2B3CF87EE66BB772033A76A9FFC7454EDB
3CF87EE66BB772033A76A9FFC7454EDBA2FA2ED810AF545D5A16761E7914066D
A2FA2ED810AF545D5A16761E7914066DBE09D858FAC1D4B3F9DF9F26A5BDDFDF