



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. 932

DEL 24/09/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, osservazionale con farmaco, protocollo I1F.MC-B009, SOC Clinica di Reumatologia, Prof. Salvatore De Vita

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 I1F.MC-B009, SOC Clinica di Reumatologia, Prof. Salvatore De Vita

PRESO ATTO che Syneos Health Italy S.r.l., in nome e per conto di Eli Lilly and Company, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, osservazionale con farmaco, sponsorizzato dal titolo "Studio osservazionale della persistenza del trattamento nell'artrite psoriasica", Studio PRO-SPIRIT, protocollo I1F-MC-B009, da svolgersi presso la SOC Clinica di Reumatologia dell'ASU FC, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;

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. Salvatore De Vita, Direttore della Soc di Neurologia, 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 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 24 mesi dall'attivazione dello stesso, prevede l'arruolamento di circa 11 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 5 del Contratto "Corrispettivo", al quale si fa espresso rinvio;

RILEVATO che nell'ambito della sperimentazione verrà concesso in comodato d'uso gratuito un Galaxy Tab A 10.5, del valore commerciale approssimativo di € 170.862;

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 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, 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, osservazionale con farmaco, sponsorizzato dal titolo "Studio osservazionale della persistenza del trattamento nell'artrite psoriasica", Studio PRO-SPIRIT, protocollo I1F-MC-B009, da svolgersi presso la Soc Clinica di Reumatologia dell'ASU FC, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 24 mesi dall'attivazione dello stesso, prevede l'arruolamento di circa 11 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'articolo 5 del contratto "corrispettivo", al quale si fa espresso rinvio;

- 3) di dare atto che nell'ambito della sperimentazione verrà concesso in comodato d'uso gratuito nell'ambito della sperimentazione verrà concesso in comodato d'uso gratuito un Galaxy Tab A 10.5, del valore commerciale approssimativo di € 170.862;
- 4) 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;
- 5) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 6) di prendere atto che al Prof. Salvatore De Vita, 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:

--

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: 24/09/2020 14:12:04

IMPRONTA: 9576FDDD97F993B4C03E2A0013D2C1F2A294A7033336E370E4B40A2A38E140FC
A294A7033336E370E4B40A2A38E140FCC9BD6DE7708BBD32D86A941D3F4C7DFB
C9BD6DE7708BBD32D86A941D3F4C7DFB826CC0920A6EFED6DEA79AA0018EA414
826CC0920A6EFED6DEA79AA0018EA414EE83F0514F956BAFD8755670D65F68AA

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 24/09/2020 15:19:42

IMPRONTA: 9AAFF17FA54A60B21CFB2EBFD309E6310EA7056727B75C5F9B90FA33D53068E3
0EA7056727B75C5F9B90FA33D53068E338887F1627DC54E33C5CD5178EC0BB94
38887F1627DC54E33C5CD5178EC0BB9459E4D206E9F259A9CA3E718F9FA1D40A
59E4D206E9F259A9CA3E718F9FA1D40AE93FB97E06134D019DE73DB4B0B9A50F

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 25/09/2020 10:04:50

IMPRONTA: 953302B4D0AC2EB84F36F7F04B623AA4ADC956ADD157A768AC809EBF2F20973D
ADC956ADD157A768AC809EBF2F20973DC7C8598FD532553BFD9F189E81455378
C7C8598FD532553BFD9F189E8145537844480F51071268D8390E5A9FC4D0ACFD
44480F51071268D8390E5A9FC4D0ACFD658AA10D6A44BE0C57F68204ED278064

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 25/09/2020 10:34:33

IMPRONTA: 6249ACC5EB67E7A93B7E575D814FB3D8D8BF0CD9B10111F15280AA127682B0F4
D8BF0CD9B10111F15280AA127682B0F46D95D1F5AC7A01B8AF69B9A2C76B7C38
6D95D1F5AC7A01B8AF69B9A2C76B7C38B17F967882A25854A29BA883AF80D29D
B17F967882A25854A29BA883AF80D29D5E9BF9AD756ED4C0830A9C8ED2080BDB