



**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. 451**

**DEL 13/05/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo I4V-MC-JAIM, 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, interventistico con farmaco, protocollo I4V-MC-JAIM, Soc Clinica di Reumatologia, prof. Salvatore De Vita

**PRESO ATTO** che PPD Italy Srl, in nome proprio e per conto di Eli Lilly And Company, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo "Studio di fase III, multicentrico, in doppio cieco, per valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di Baricitinib in pazienti affetti da Lupus eritematoso sistemico (LES) - Numero VHP 1401 (VHP201159) Studio su Baricitinib in pazienti con Lupus", protocollo I4V-MC-JAIM, da svolgersi presso la Soc Clinica di Reumatologia dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;

**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. Salvatore De Vita, Direttore della Soc Clinica di Reumatologia, 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 Faso;

**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 per il 30.11.2024, prevede l'arruolamento di circa n. 5 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. 5 "Aspetti economici", al quale si fa espresso rinvio;

**VERIFICATO** che il farmaco in studio Baricitinib 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;

**PRESO ATTO** che per questo studio vengono utilizzati gli stessi strumenti concessi in comodato d'uso per lo studio I4V-MC-JAIA, autorizzato con decreto 4445 del 20.05.2019, e già presenti in Azienda, ovvero:

- nr. 2 eCOA Dell Latitude 5290 2n1 Laptop, Device model number T17G001, con Power Adapter;
- nr. 1 Incubator 18L Thermo Scientific, IMC18;

**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 30.04.2021, e che provvederà a comunicarci tempestivamente il rinnovo della stessa;

**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 per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo "Studio di fase III, multicentrico, in doppio cieco, per valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di Baricitinib in pazienti affetti da Lupus eritematoso sistemico (LES) – Numero VHP 1401 (VHP201159) Studio su Baricitinib in pazienti con Lupus", protocollo I4V-MC-JAIM, da svolgersi presso la Soc Clinica di Reumatologia dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;

2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per 30.11.2024, prevede l'arruolamento di circa 5 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'art. 5 del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;

3) di dare atto che il farmaco in studio, Baricitinib 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 il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 30.04.2021;

5) di dare atto, che per lo studio è previsto l'utilizzo della strumentazione già concessa in comodato d'uso per lo studio protocollo I4V-MC-JAIA, e già presente in Azienda, ovvero:

6) nr. 2 eCOA Dell Latitude 5290 2n1 Laptop, Device model number T17G001, con Power Adapter;

7) nr. 1 Incubator 18L Thermo Scientific, IMC18;

8) 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;

9) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;

10) 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:

|                           |
|---------------------------|
| Affari Generali ex ASUIUD |
|---------------------------|

# 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: 13/05/2020 17:56:49

IMPRONTA: 2693D329D7DE91665EDDC28E0D86C1A997BF738735AC25F5CF60ABD1A72C35A3  
97BF738735AC25F5CF60ABD1A72C35A38E9A4B30936056D4DF02F26D51613F5C  
8E9A4B30936056D4DF02F26D51613F5C53C3E33781E43264E7FA6ACB534D798E  
53C3E33781E43264E7FA6ACB534D798E37A2B1BF4936D40F1A7E17575AE66A7F

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 14/05/2020 08:58:47

IMPRONTA: 2720656B7CD24802639C917465B967EC9733730193AE93E32F26961513E47811  
9733730193AE93E32F26961513E478111A30117A9130DB74A676128CDAB1FD6F  
1A30117A9130DB74A676128CDAB1FD6F94AC59903D600B88EDD05C6B84BA4545  
94AC59903D600B88EDD05C6B84BA45459B410D3C480355C5C34B8306587A4556

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 14/05/2020 10:02:47

IMPRONTA: 9A78CFD8693485628514F8C6CE6803DBD89CC8CAFEC7BBBC8C8CFE245E7017B5  
D89CC8CAFEC7BBBC8C8CFE245E7017B5D2449BA41902085C3B1B9A6A31F9C672  
D2449BA41902085C3B1B9A6A31F9C672732F2EA24FC6D104BBD28855D6263A1D  
732F2EA24FC6D104BBD28855D6263A1D3BCA6FB14E9794CF1A6AC5ABFA2CF106

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 14/05/2020 12:25:45

IMPRONTA: 0E6A019BCBC66176D5AD0E1C79AA227CFB5B34F1CE1C90BD5035E1B5F8AA6F87  
FB5B34F1CE1C90BD5035E1B5F8AA6F87EAF29F5C252648998FC4A7119E206CDE  
EAF29F5C252648998FC4A7119E206CDE7B6A2E372AF929F1E1C2BAEA075C406F  
7B6A2E372AF929F1E1C2BAEA075C406FBE5DDA7A941E7B76AB4337DE1932C892