



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. 286

DEL 17/03/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo I6T-MC-AMAM_VIVID1, Soc Gastroenterologia, dr. Marco Marino.

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 I6T-MC-AMAM_VIVID1, Soc Gastroenterologia, dr. Marco Marino.

PRESO ATTO che Eli Lilly Italia Spa, 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, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo e comparatore attivo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di Mirikizumab in pazienti con malattia di Chron moderata o severa", protocollo I6T-MC-AMAM_VIVID1, da svolgersi presso la Soc di Gastroenterologia dell'ASU FC di Udine, diretta dal Dr. Maurizio Zilli;

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 Dr. Marco Marino, Dirigente medico presso la Soc di Gastroenterologia, 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 dal Direttore il Dr. Maurizio Zilli;

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 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 Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il 31.12.2022, prevede l'arruolamento, competitivo, di 3 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;

VERIFICATO che i farmaci in studio (Mirikizumab, Ustekinumab, Placebo) 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 verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:

- N. 2 S-Video Cable, Computata;
- N. 1 RCA CABLE, Computata;
- N. 1 BNC Connector, Computata;
- N. 1 Universal power Adapter, Acco Brands Corporation;
- N. 2 Pinnacle Dazzle Video Capture Card, modello DVC 100 Rev 1.1, Pinnacle Technology Corp;
- N. 5 USB Flash Drives (4 GB – No data recorded, Blank/Empty), Sinco Technology (H.K.) Limited;
- N. 1 External Hard Drive (120 GB), modello SUV400S37, Kingston Technology Far East Co;
- N. 8 Security Tags, Stoffel Seals Corporation;
- N. 1 Endoscopy Video Instruction Manual Booklet, Robarts Clinical Trials Inc;
- N. 1 USB Flash Drive (16 GB), ADATA Technology Co., Ltd.;

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 14.05.2022;

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;

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, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo e comparatore attivo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di Mirikizumab in pazienti con malattia di Chron moderata o severa", protocollo I6T-MC-AMAM_VIVID1, da svolgersi presso la Soc di Gastroenterologia dell'ASU FC di Udine, diretta dal Dr. Maurizio Zilli;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il 31.12.2022, prevede l'arruolamento, competitivo, di 3 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che i farmaci in studio, (Mirikizumab, Ustekinumab, Placebo) 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 verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:
 - N. 2 S-Video Cable, Computata;
 - N. 1 RCA CABLE, Computata;
 - N. 1 BNC Connector, Computata;
 - N. 1 Universal power Adapter, Acco Brands Corporation;
 - N. 2 Pinnacle Dazzle Video Capture Card, modello DVC 100 Rev 1.1, Pinnacle Technology Corp;
 - N. 5 USB Flash Drives (4 GB – No data recorded, Blank/Empty), Sinco Technology (H.K.) Limited;
 - N. 1 External Hard Drive (120 GB), modello SUV400S37, Kingston Technology Far East Co;
 - N. 8 Security Tags, Stoffel Seals Corporation;

- N. 1 Endoscopy Video Instruction Manual Booklet, Robarts Clinical Trials Inc;
 - N. 1 USB Flash Drive (16 GB), ADATA Technology Co., Ltd.;
- 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 14.05.2022;
- 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 Dr. Marco Marino, 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:

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 17/03/2021 14:23:17

IMPRONTA: 01B25CF6A4C03FB66415792B75F61090DCA13337F25F27D9063FCFB18C869C76
DCA13337F25F27D9063FCFB18C869C767F4B8F924AB237D9B257C7060AABAE0E
7F4B8F924AB237D9B257C7060AABAE0E04C5EBCEA828ED03E093F18E127D3352
04C5EBCEA828ED03E093F18E127D3352A75290FEB6EF7DE20AD5AF4414930354

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 17/03/2021 15:05:53

IMPRONTA: 641245B307285B65E10D9D8F43F7080E6A96C87A1AE7A42317FEBF9B47F426FF
6A96C87A1AE7A42317FEBF9B47F426FF98201CDC56BF6E7F1B39598B94F94BD3
98201CDC56BF6E7F1B39598B94F94BD35252BFBB0B28FFBAD127BECACA399ACA
5252BFBB0B28FFBAD127BECACA399ACA289423973CB4A760FD0C1C123FD6B7E7

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 18/03/2021 10:35:01

IMPRONTA: 6807DBF721B467704D703A1C7C6D62BF22ECA8A263AEF95F5245C6726DF953A4
22ECA8A263AEF95F5245C6726DF953A40202ADA1B563EDFEBDA6B5B30644D4E5
0202ADA1B563EDFEBDA6B5B30644D4E51D272EEFD690703C9C005C6E21620663
1D272EEFD690703C9C005C6E21620663E724256D16EA28F903B342A78F3FB1F8

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 18/03/2021 13:12:22

IMPRONTA: 05CF0927D4D699E7D0C284A19C385D98372269880B13DA2BB3153456072DB997
372269880B13DA2BB3153456072DB997995F65810078FA0FE41C4B58BA3687BE
995F65810078FA0FE41C4B58BA3687BEF66E6D92F6FFFD3A70256C997AEEBBAD
F66E6D92F6FFFD3A70256C997AEEBBAD4152D3DDD817C6925A28937B1C6498AC