



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. 339

DEL 01/04/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio osservazionale con farmaco retrospettivo, no profit, intitolato: "il ruolo degli esosomi nella diversa risposta clinical vedolizumab: confronto tra pazienti con UC o CD precedentemente esposti ad anti-TNF-alfa versus naive", 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 osservazionale con farmaco retrospettivo, no profit, intitolato: "il ruolo degli esosomi nella diversa risposta clinical vedolizumab: confronto tra pazienti con UC o CD precedentemente esposti ad anti-TNF-alfa versus naive", Soc Gastroenterologia, dr. Marco Marino.

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco retrospettivo, con contributo, intitolato: "Il ruolo degli esosomi nella diversa risposta clinical vedolizumab: confronto tra pazienti con UC o CD precedentemente esposti ad anti-TNF-alfa versus naive", da condursi presso la Soc Gastroenterologia, diretta dal Dr. Maurizio Zilli;

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;

VISTO il parere favorevole del Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Marco Marino, Dirigente Medico presso la Soc 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 nonché all'organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore di struttura 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 prevede l'arruolamento di 30 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo studio si concluderà entro il 31.12.2021;

VERIFICATO la Ditta Takeda Italia S.p.A. si è resa disponibile ad offrire un supporto economico per lo svolgimento dello studio per un importo complessivo di € 32.051,74 (trenaduemilacinquantuno/74), da utilizzare come previsto nel contratto, articolo aspetti economici, al quale si fa espresso rinvio:

- € 6.351,74 acquisto materiale necessario per lo svolgimento dello studio;
- € 25.700,00 attivazione borsa di ricerca per una persona dedicata allo studio;

VERIFICATO, 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;

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 legittimo e utile per il servizio pubblico;

PRESO ATTO che il Direttore della 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 allo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, retrospettivo, con contributo, intitolato: "Il ruolo degli esosomi nella diversa risposta clinical vedolizumab: confronto tra pazienti

con UC o CD precedentemente esposti ad anti-TNF-alfa versus naive", da condursi presso la Soc Gastroenterologia, diretta dal Dr. Maurizio Zilli;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 30 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che si concluderà entro il 31.12.2021;

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

4) la Ditta Takeda Italia S.p.A. si è resa disponibile ad offrire un supporto economico per lo svolgimento dello studio per un importo complessivo di € 32.051,74 (trentaduemilacinquantuno/74), da utilizzare come previsto nel contratto al quale si fa espresso rinvio:

- € 6.351,74 acquisto materiale necessario per lo svolgimento dello studio;
- € 25.700,00 attivazione borsa di ricerca per una persona dedicata allo studio;

5) 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;

6) di dare atto, infine, 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.

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: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 01/04/2021 15:19:35

IMPRONTA: 6F8E9B6687294272BDA19FB76AA779B8570EF1E91942174D8781AAA16690C120
570EF1E91942174D8781AAA16690C1201C69513D9E5930ACE6349FE0CF35FAD8
1C69513D9E5930ACE6349FE0CF35FAD804F5CFC1DFD5E0CF94558816E28E9A22
04F5CFC1DFD5E0CF94558816E28E9A22428867E51CE2FBB1736C29DCE7084383

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 01/04/2021 15:40:37

IMPRONTA: 6AB8FBCAD7E0604F9992397CA49215301A57FF342B1BACD88565C81277821F81
1A57FF342B1BACD88565C81277821F81E35DD47546EB77E2B4B351E06EAF051B
E35DD47546EB77E2B4B351E06EAF051B44E6D607924C691C3A2CC31170DB9F3B
44E6D607924C691C3A2CC31170DB9F3B7656CC1973A63A38F1A163C96BF36462

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 02/04/2021 10:33:42

IMPRONTA: 8714E8635A351F28DC0CE2595E9485D3C2DF0A245D2AB9FF79707897F459BE54
C2DF0A245D2AB9FF79707897F459BE54BEFC89D861018F16D17FD2C360257A06
BEFC89D861018F16D17FD2C360257A06F2F52D6331D6B164A8E6B06E5F59956F
F2F52D6331D6B164A8E6B06E5F59956F17E81627A38A68AEFBA7B9ED1CF38C51

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 02/04/2021 11:10:37

IMPRONTA: 3E61CD56369F785E8C523001034E6A4A5362FF45F1CB0BA8730A1EA9EE001057
5362FF45F1CB0BA8730A1EA9EE001057DBAE7CAFA5F65ABC8D08CFF5972BE612
DBAE7CAFA5F65ABC8D08CFF5972BE61214D393D80182740DB3A457D5920A2D02
14D393D80182740DB3A457D5920A2D02A94846765EE8201DE3B1CF189A057A0B