



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. 402

DEL 16/04/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo
KS301P103, Soc Clinica Oculistica, Prof. Paolo Lanzetta

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 KS301P103, Soc Clinica Oculistica, Prof. Paolo Lanzetta

PRESO ATTO che PPD Srl, in nome proprio e per conto di Kodiak Science Inc, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo: "Studio di fase III prospettico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con farmaco di confronto attivo, multicentrico, a due bracci volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di KSI-301 intravitreale rispetto ad Aflibercept intravitreale in partecipanti con compromissione visiva a causa di edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica (RVO) naive al trattamento (BEACON)", protocollo KS301P103, da svolgersi presso la Soc Clinica Oculistica dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Paolo Lanzetta;

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. Paolo Lanzetta, Direttore della Soc clinica Oculistica, 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 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 entro il 30.10.2022, prevede l'arruolamento di tipo competitivo di n. 4 pazienti per il centro, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia

completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da riportato allegato "BUDGET" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;

VERIFICATO che il farmaco in studio, (KSI-301 e gli altri farmaci previsti dal protocollo), e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello stesso, relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo, saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata della sperimentazione;

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 29.09.2022;

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 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, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo: "Studio di fase III prospettico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con farmaco di confronto attivo, multicentrico, a due bracci volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di KSI-301 intravitreale rispetto ad Aflibercept intravitreale in

partecipanti con compromissione visiva a causa di edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica (RVO) naive al trattamento (BEACON)", protocollo KS301P103, da svolgersi presso la Soc Clinica Oculistica dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Paolo Lanzetta;

- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 31.10.2022, prevede l'arruolamento di tipo competitivo di n. 4 pazienti per il centro, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'allegato "BUDGET" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che il farmaco in studio, (KSI-301 e gli altri farmaci previsti dal protocollo), 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 29.09.2022;
- 5) 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;
- 6) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 7) di prendere atto che al Prof. Paolo Lanzetta, 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: 16/04/2021 11:30:14

IMPRONTA: 654A75495F9E1FB2D19D5F567099BC70B4F5262F33EB93C3E4C6FF896D8FF26B
B4F5262F33EB93C3E4C6FF896D8FF26B958318042868BF878B1D106B55382F10
958318042868BF878B1D106B55382F10B5DCEFE19D1405A6DA414BF8D4F7D78B
B5DCEFE19D1405A6DA414BF8D4F7D78B94ACD0B303F98C51F70A88AC24FD4EEF

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 16/04/2021 15:08:27

IMPRONTA: 615DCA63204EAEFE389E3C8653A8BCBEAA3428849B24D90A56CC1AD870976C15
AA3428849B24D90A56CC1AD870976C15D29369D437F4FD0EF36CDAC8E731B301
D29369D437F4FD0EF36CDAC8E731B301291500EA18CC4AFDC030AED1D9B39C51
291500EA18CC4AFDC030AED1D9B39C51942C1F18864319808D502B598AF88165

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 19/04/2021 14:33:46

IMPRONTA: 19FC87156A9C4E667F65C0A95B3739E9FAE969D33185156E8F5769C3D99B680E
FAE969D33185156E8F5769C3D99B680E23D7D7A5924C93A22E9E814BEBB89AAF
23D7D7A5924C93A22E9E814BEBB89AAF962FC5B8D2BFCD1F9E97443CB72E82E7
962FC5B8D2BFCD1F9E97443CB72E82E7BC9D435ED5FEEA1878F36E7BEA0C000AB

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 19/04/2021 16:51:03

IMPRONTA: 36CB53F747B6D965D1F9558D12B098EF28824C9E0D82F2F4CCE35D4A1BB08F3E
28824C9E0D82F2F4CCE35D4A1BB08F3E85446BDAAF2D19FAA04696623E95FDE5
85446BDAAF2D19FAA04696623E95FDE56E69F5CF78A3B699ABFA052F3AA6835A
6E69F5CF78A3B699ABFA052F3AA6835A0D63C2F85F4DDA9F741C9499FE202D7C