



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 591 del 21 aprile 2021*

N. 518

DEL 05/05/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione Studio interventistico con farmaco, profit, protocollo KS301P104-Studio GLEAM, 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 FF dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione Studio interventistico con farmaco, profit, protocollo KS301P104-Studio GLEAM, Soc Clinica Oculistica, Prof. Paolo Lanzetta.

PRESO ATTO che PPD ITALY SRL, in nome proprio e per conto di Kodiak Sciences 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 controllo 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 secondaria ad edema maculare diabetico (EMD) naïve al trattamento", protocollo KS301P104-Studio GLEAM, da svolgersi presso la Soc Clinica di 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 di 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 dal Direttore 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 per il 31.07.2023, prevede l'arruolamento, competitivo, di 4 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 il farmaco in studio (KS301) 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;

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 29.09.2023;

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 prospettico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con farmaco di controllo 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 secondaria ad edema maculare diabetico (EMD) naïve al trattamento", protocollo KS301P104-Studio GLEAM,

da svolgersi presso la Soc Clinica di Oculistica dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Paolo Lanzetta;

- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il 31.07.2023, prevede l'arruolamento, competitivo, di 4 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 il farmaco in studio, (KS301) 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 29.09.2023;
- 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 FF
dott. David Turello

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: FLDLNS63E04C957S

DATA FIRMA: 05/05/2021 16:31:39

IMPRONTA: DBCDF746BBF258B2E6D8C844A4281C9E3D2EBED22F44CA1F284DCE3707A95DED
3D2EBED22F44CA1F284DCE3707A95DEDB93CDF7A92EDD68DAE9B041110DED1F0
B93CDF7A92EDD68DAE9B041110DED1F04F4A0EDBA02A84D021961A24F7ECA659
4F4A0EDBA02A84D021961A24F7ECA65950673D5C88168B2B2038B3BC9B1CF0D8

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 05/05/2021 18:02:16

IMPRONTA: 7F8D481964C4576A94552D47C35BEC36CBCD3AB3C99419F91207240DA561CC6B
CBCD3AB3C99419F91207240DA561CC6B9A5892CC37A4CE033ACFD9108C3F4B03
9A5892CC37A4CE033ACFD9108C3F4B031E43DF26B8041E036614540109081F39
1E43DF26B8041E036614540109081F39DDC07FB7C60FC53876A218AA404347B2

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 06/05/2021 12:17:39

IMPRONTA: 255BEEAA3FBFF3E5D745BE7542D00B0BB921C9BF59FA8028AC22601B2975A4219
921C9BF59FA8028AC22601B2975A421923F53BE44ACA7554A4B3186643AFC306
23F53BE44ACA7554A4B3186643AFC306FBA0B6FEF4A40F65C4AD1940A482C508
FBA0B6FEF4A40F65C4AD1940A482C508CF9BB316C5FDD164E81239D35338ED3A

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 06/05/2021 14:27:39

IMPRONTA: 2E871B30A5EA1E5E4EA79E060B250B4EB5FC52EECA06D437388561F7CCB986FD
B5FC52EECA06D437388561F7CCB986FDF8A43EB33B143BE7F0994A1F6C454655
F8A43EB33B143BE7F0994A1F6C454655AD81BACF68A666C92C47BBE32466FC76
AD81BACF68A666C92C47BBE32466FC76E18614B4AD78453A5D56226E68CEA2F7