



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. 403

DEL 22/04/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo KSI-CL-102, 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 KSI-CL-102, SOC Clinica Oculistica, prof. Paolo Lanzetta

PRESO ATTO che PPD Italy 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 II, prospettico randomizzato in doppio cieco, controllato con farmaco di confronto attivo, multicentrico per determinare l'efficacia e la sicurezza della somministrazione intravitreale ripetuta di KSI-301 in soggetti con degenerazione maculare neovascolare correlata all'età (DMS umida)", protocollo KSI-CL-102, da svolgersi presso la SOC Clinica Oculistica dell'ASU FC di Udine, diretta 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 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 entro Gennaio 2023, prevede l'arruolamento di circa n. 3 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 i farmaci in studio (KSI-301, Aflibercept e Sham) 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 31.07.2022;

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;

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 II, prospettico randomizzato in doppio cieco, controllato con farmaco di confronto attivo, multicentrico per determinare l'efficacia e la sicurezza della somministrazione intravitreale ripetuta di KSI-301 in soggetti con degenerazione maculare neovascolare correlata all'età (DMS umida)", protocollo KSI-CL-102, da svolgersi presso la SOC Clinica Oculistica dell'ASU FC di Udine, diretta Prof. Paolo Lanzetta;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per Gennaio 2023, prevede l'arruolamento di circa n. 3 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 i farmaci in studio, 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 31.07.2022;
- 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 alla 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: 22/04/2020 16:29:31

IMPRONTA: 5BD7B49C07873BF31ED2B04651E123D2BF52A292CB93C67D24BC2CFEE82AC0FE
BF52A292CB93C67D24BC2CFEE82AC0FE9A153DD5AF2D0EAE65C741287E67EF98
9A153DD5AF2D0EAE65C741287E67EF98E89DB0EBA0F3BB6E14646A7240A3F58B
E89DB0EBA0F3BB6E14646A7240A3F58B656BF93D95740823748304576910EC8F

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 22/04/2020 17:37:55

IMPRONTA: 2377ED9EB51F0CF518BFAABDA51AC5D3B3EFF4981ADA3FF289F0FBADAC82DF74
B3EFF4981ADA3FF289F0FBADAC82DF7450AF278AC07524F4F43B68199AACE10B
50AF278AC07524F4F43B68199AACE10BEC291C9512A4A0307ACA915E04E6A616
EC291C9512A4A0307ACA915E04E6A6168C208818AC365EA71629375751CF2A2E

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 23/04/2020 09:37:54

IMPRONTA: 7F868AFDCA1D3166A1BF088BC1AEDCE9157CDD00302EFB22BBB3E76E7D6EF97C
157CDD00302EFB22BBB3E76E7D6EF97C6087E74C3FFA72070AC2784B57A7D564
6087E74C3FFA72070AC2784B57A7D56432870905A5CF1C48D3EB7DAE75A0F564
32870905A5CF1C48D3EB7DAE75A0F5646C89D87D82F8065DCB765A07A05FA8DD

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 23/04/2020 10:04:04

IMPRONTA: 0382F076A4AEFCA5B4971A31C9D5928746FAE8F0247EA0472EB609DE2E803580
46FAE8F0247EA0472EB609DE2E8035806608456DF476F9DED4692E44B197FE96
6608456DF476F9DED4692E44B197FE96EE5994274ED82D52FA1F65A132D5E05E
EE5994274ED82D52FA1F65A132D5E05E3FB79BB4ECB69C53694525F5A2080F87