



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. 766

DEL 16/07/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo MANTICO, Soc Clinica Malattie Infettive, Prof. Carlo Tascini

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin**

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo MANTICO, Soc Clinica Malattie Infettive, Prof. Carlo Tascini

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;

DATO ATTO inoltre che per migliorare la capacità di coordinamento e di analisi delle evidenze scientifiche disponibili sui medicinali e per la gestione delle sperimentazioni in condizioni di emergenza sono stati emanati:

- il Decreto Legge n. 23 del 08.04.2020, art. 40 "Disposizioni urgenti in materia di sperimentazione dei medicinali per l'emergenza epidemiologica da COVID" che ha sostituito il Decreto Legge 17.03.2020 n. 18 art. 17 "Disposizioni urgenti materia di sperimentazione dei medicinali e dispositivi medici per l'emergenza epidemiologica da COVID";
- la Circolare AIFA del 22.05.2020 sulle "Procedure semplificate per gli studi e gli usi compassionevoli per l'emergenza da COVID-19", che ha fornito indicazioni sull'applicazione del Decreto Legge 08.04.2020 n. 23, art. 40;
- la Comunicazione AIFA "Gestione degli studi clinici in Italia in corso di emergenza COVID-19 (coronavirus disease 19)" emanata per la prima volta il 12.03.2020 e aggiornata il 07.04.2020;

DATO ATTO inoltre che secondo quanto indicato dai Decreti Legge sopra citati, dalla Circolare esplicativa dell'AIFA e dalla Comunicazione AIFA, per la valutazione etica di questi studi, limitatamente al periodo dello stato di emergenza, di cui alla delibera del Consiglio dei Ministri in data 31.01.2020, ferme restando le disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, il Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma, è identificato quale Comitato Etico Unico Nazionale per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano per pazienti con CoViD-19. I relativi Comitati etici di riferimento, sebbene non formalmente chiamati ad esprimersi, dovranno accettare il parere unico del Comitato Etico Nazionale;

PREMESSO che l'Azienda Ospedale-Universitaria Integrata Verona, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, interventistico con farmaco, multicentrico, intitolato: "Studio clinico adattativo, randoMizzato, controllato con placebo, sull'uso di ANTIcorpi monoclonali nei pazienti affetti da forma lieve-moderata di COvid-19

(MANTICO)", da condursi presso la Soc Clinica di Malattie Infettive dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Carlo Tascini;

VISTO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani IRCCS, nella seduta del 25.05.2021-Parere nr. 342 del Registro delle Sperimentazioni 2020/2021, conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Carlo Tascini, (come da protocollo agli atti nr. 92532 del 18.06.2021), Direttore Soc Clinica di Malattie Infettive, 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 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 D.Lgs. 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;

PREMESSO inoltre 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 D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 100 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che si concluderà indicativamente entro 12 mesi dall'attivazione dello stesso;

DATO ATTO inoltre che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

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 e del Direttore sanitario, 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 autorizzare lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, interventistico con farmaco, multicentrico, intitolato: "Studio clinico adattativo, randoMizzato, controllato con placebo, sull'uso di ANTIcorpi monoclonali nei pazienti affetti da forma lieve-moderata di COvid-19 (MANTICO)", da condursi presso la Soc Clinica di Malattie Infettive dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Carlo Tascini;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 100 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che si concluderà indicativamente entro 12 mesi dall'attivazione dello stesso;
- 3) di prendere atto che al Prof. Carlo Tascini, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;
- 4) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

Allegati:

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

Uffici notificati:

| |
|--|
| |
|--|

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: FRANCESCO MAGRIS

CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F

DATA FIRMA: 16/07/2021 10:24:35

IMPRONTA: 29C6EF86485F2A4E5A3DD3EADFDE11075D26027F32A95160718A91B7AEEFA8CB
5D26027F32A95160718A91B7AEEFA8CB4BDE4DBDA6C243D0AB0F7991D60B489F
4BDE4DBDA6C243D0AB0F7991D60B489F8CC524161AD79DB9433A8CA4EBD05CB1
8CC524161AD79DB9433A8CA4EBD05CB1D2F637AD0785C37F4DEABC07119F9DBB

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 16/07/2021 13:02:16

IMPRONTA: 899F524A07A4DF1CAF0DC723929D1D55564B04E2A4B19872F26915EE0214933D
564B04E2A4B19872F26915EE0214933DFCAD080FB1D02FE49EC90E83E6A3BE78
FCAD080FB1D02FE49EC90E83E6A3BE789EA3CF14413370D9FA8B758C49F38450
9EA3CF14413370D9FA8B758C49F38450B94E12CAE8239A7EA96E93B5A385D013

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 16/07/2021 14:13:49

IMPRONTA: 20D1DEF50F7E023CA112E69AD2F6E692DC081D06547D993461D3339D972221D5
DC081D06547D993461D3339D972221D50C0E130AFD027D53CD582409D2B61198
0C0E130AFD027D53CD582409D2B61198D3B3FA2ED3A4D67094B935115F560719
D3B3FA2ED3A4D67094B935115F560719D86945A37F776A87414CAD9A016C1C25