



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. 998

DEL 24/09/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione Emendamenti Sperimentazioni cliniche in corso presso il Dpt di Oncologia, la Soc Clinica Malattie Infettive, il Dpt Medicina di Laboratorio, la Soc Clinica Ematologica e la Soc Clinica Ortopedica

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione Emendamenti Sperimentazioni cliniche in corso presso il Dpt di Oncologia, la Soc Clinica Malattie Infettive, il Dpt Medicina di Laboratorio, la Soc Clinica Ematologica e la Soc Clinica Ortopedica

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;
- D.M. 17.12.2004 "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";
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

PRESO ATTO che, ai sensi della normativa sopra citata, sono stati approvati i seguenti studi, ancora in corso di esecuzione:

a) DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA

1. Decreto del Direttore Generale n. 14 del 10.01.2019: Studio clinico sponsorizzato, Protocollo CDRB436F2410 dal titolo "COMBI-APlus: studio in aperto, di fase IIIb con dabrafenib in COMBINazione con trametinib nel trattamento Adiuvante del melanoma in stadio III positivo per la mutazione BRAF V600 dopo resezione completa, per valutare l'impatto sugli esiti correlati alla piressia di un algoritmo per la gestione degli eventi avversi adattato alla piressia (Plus)" Promotore: Novartis Pharma AG CRO: Opis Srl, Sperimentatore Principale: Dott. Alessandro Minisini;

b) SOC CLINICA EMATOLOGICA

2. Decreto del Direttore Generale n. 128 del 11.02.2010: Studio clinico sponsorizzato, Protocollo EMN01 dal titolo Studio multicentrico, controllato, randomizzato, di fase III a tre bracci paralleli per determinare la sicurezza e l'efficacia di Lenalidomide in combinazione con Desametasone (Rd) versus Lenalidomide, Melphalan e Prednisone (MPR) versus Lenalidomide, Ciclofosfamide e Prednisone (CPR) in Pazienti anziani con nuova diagnosi di Mieloma Multiplo - EudraCT: 2008-008606-52 Promotore: Fondazione EMN Italy Onlus, Sperimentatore Principale: Dott.ssa Francesca Patriarca;
3. Decreto del Direttore Generale n. 290 del 05.04.2017: Studio clinico sponsorizzato, Protocollo GS-US-313-1580 dal titolo "Studio di ottimizzazione della dose di idelalisib nel linfoma follicolare" Promotore: Preahealthsciences per conto di Gilead Sciences CRO:

Pharmaceutical Research Associates Italy Srl, Sperimentatore Principale: Dott. Jacopo Olivieri;

c) DIPARTIMENTO MEDICINA DI LABORATORIO

1. Determinazione del Responsabile della Struttura Gestione Ricerca e sviluppo n. 124 del 01.02.2021: Studio clinico non sponsorizzato dal titolo "Validazione di una soluzione di trasporto della saliva per l'esecuzione di test utili a valutare l'infezione da SARS-CoV-2" Promotore: ASU FC, Sperimentatore Principale: Prof. Francesco Curcio;

d) SOC CLINICA MALATTIE INFETTIVE

1. Decreto del Direttore Generale n. 581 del 01.05.2021: Studio clinico sponsorizzato, Protocollo MK-4482-002 dal titolo " Studio clinico di fase 2/3, randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco per valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica di MK-4482 in partecipanti adulti non ospedalizzati con COVID-19" Promotore: Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., Sperimentatore Principale: Prof. Carlo Tascini;

e) SOC CLINICA ORTOPEDICA

1. Decreto del Direttore Generale n. 717 del 05.09.2019: Studio clinico sponsorizzato, Protocollo MDIA/01 dal titolo "Open-label, randomised, multicenter, prospective investigation to evaluate the clinical effectiveness and safety of an Hyaluronic Acid gel (ABIO 32/18) after intra-articular injections in patients with knee osteoarthritis (OA)" - "Indagine clinica prospettica, multicentrica, randomizzata, in aperto per valutare l'efficacia clinica e la sicurezza di un gel di Acido Ialuronico (ABIO 32/18) dopo iniezione intra-articolare in pazienti affetti da osteoartrosi (OA) del ginocchio" Promotore: Abiogen Pharma Spa; CRO: LB Research Srl, Sperimentatore Principale: Prof. Araldo Causero;

PRESO ATTO che per gli studi sopra indicati sono state presentate al Comitato Etico Unico Regionale le seguenti richieste di valutazione:

- SUB a) 1.: Codice emendamento: Lettera di trasmissione per notifica emendamento non sostanziale (certificato assicurativo aggiornato): proroga al 28.02.2022;
- SUB b) 1.: Codice emendamento: Richiesta proroga conclusione sperimentazione al 31.05.2022;
- SUB b) 2.: Codice emendamento: Notifica di proroga della fine dello studio al 30.11.2025;
- SUB c) 1.: Codice emendamento: Emendamento sostanziale n. 01 vv. 1.0 dd 02/09/2021;

- SUB d) 1.: Codice emendamento: Emendamento sostanziale 2.3 del 19.05.2021;
- SUB e) 1.: Codice emendamento: Conclusione chiusura arruolamento e nuova LPLV prevista per aprile 2022;

DATO ATTO che, il Comitato Etico Unico Regionale ha approvato le relative richieste di valutazione rispettivamente nella seduta del:

- SUB a) 1. 07.09.2021 odg 6.2, come da protocollo agli atti n. 34098/P/GEN/ARCS del 13.09.2021: trasmissione prese d'atto_parte 2;
- SUB b) 1. 07.09.2021 odg 6.3, come da protocollo agli atti n. 34099/P/GEN/ARCS del 13.09.2021: trasmissione prese d'atto_parte 3;
- SUB b) 2. 03.08.2021 odg 6.1, come da protocollo agli atti n. 30322/P/GEN/ARCS del 06.08.2021: trasmissione prese d'atto_parte 3;
- SUB c) 1. come da protocollo agli atti n. 33729/P/GEN/ARCS del 09.09.2021: parere espresso con procedura d'urgenza (Emergenza sanitaria Covid-19);
- SUB d) 1. 07.09.2021 odg 8, come da protocollo agli atti n. 34695/P/GEN/ARCS del 17.09.2021;
- SUB e) 1. 07.09.2021 odg 7.15, come da protocollo agli atti n. 34101/P/GEN/ARCS del 13.09.2021: trasmissione prese d'atto_parte 5;

PRESO ATTO che laddove le richieste di valutazione determinino modifiche ai relativi protocolli di studio in termini di variazioni alle condizioni contrattuali, si darà seguito con le specifiche procedure;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalle modifiche e/o integrazioni che interverranno a seguito dell'approvazione degli emendamenti di cui sopra, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

PRESO ATTO che il Dirigente afferente alla SOC Gestione Ricerca e Sviluppo ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

PRESO ATTO che il Direttore ad Interim 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 suddetto Dirigente;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f. per le rispettive competenze;

D E C R E T A

per i motivi espressi in narrativa, che qui, integralmente, si richiamano:

- 1) di autorizzare gli emendamenti di cui alle premesse;
- 2) di dare atto che laddove le richieste di valutazione determinino modifiche ai relativi protocolli di studio in termini di variazioni alle condizioni contrattuali, si darà seguito con le specifiche procedure;
- 3) 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 dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni
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: FRANCESCO MAGRIS

CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F

DATA FIRMA: 24/09/2021 12:44:10

IMPRONTA: 62F114301E88E4C6E228CBEE9E7530C23DC2D17B394AEE8E45BB5E1785842C70
3DC2D17B394AEE8E45BB5E1785842C70CA1ED2D096E487E2FD9B9180A449FB78
CA1ED2D096E487E2FD9B9180A449FB784CD6CD1DC34F0ED536ACAE3668AE5C53
4CD6CD1DC34F0ED536ACAE3668AE5C53C27A7961C91C9AD35DFBFE6312881ED2

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 24/09/2021 12:58:17

IMPRONTA: 22692121940F2DFAFC1FA2247AFCE2CBE4DC8EF54222872152F64EA80127B6BC
E4DC8EF54222872152F64EA80127B6BC0C4A96078CB1A53384C89BEDFBA226B4
0C4A96078CB1A53384C89BEDFBA226B4373B2D1AA02D5D9BD4EB1A1CA1423920
373B2D1AA02D5D9BD4EB1A1CA142392040C1F0831C2B5B7D8276EF3782A88CE0

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 24/09/2021 15:08:46

IMPRONTA: 25FCA99F0065F7C6C1FF8DB56F7B83C48A05988A18BAF98916A32E124A398826
8A05988A18BAF98916A32E124A398826224E2550CC6F880372D04C3DB04416CA
224E2550CC6F880372D04C3DB04416CA3CF5057E402527D347D16A44E0A99107
3CF5057E402527D347D16A44E0A991076BB8544D94744607F0BAB9F5D734A8CC

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 24/09/2021 15:56:54

IMPRONTA: 07AB135C0A58DA2D0F86767A035F7248BB2F13C989E059D799A383E2D30AC341
BB2F13C989E059D799A383E2D30AC34177436FC99F981AEBADDB88BC3EB516D2
77436FC99F981AEBADDB88BC3EB516D2F5E73AF2AE5E4DFE91F52778FF9D741D
F5E73AF2AE5E4DFE91F52778FF9D741DA44E71462DC7A079E75E4E79CB9B94D6