



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. 581

DEL 21/05/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo MK-4482-002, Soc Clinica Malattie Infettive, prof. Carlo Tascini

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

del Direttore Amministrativo Facente Funzioni dott.ssa Ilaria Venturini

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo MK-4482-002, Soc Clinica Malattie Infettive, prof. Carlo Tascini

PRESO ATTO che Farmastudio-Fast Srl su incarico di MASD Italia Srl, in nome proprio e per conto di Merck Sharp & Dohme Corp., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato 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", protocollo MK-4482-002, da svolgersi presso la Soc Clinica di Malattie Infettive dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Carlo Tascini;

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 Unico Nazionale dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma per la valutazione di sperimentazioni cliniche dei medicinali per la cura di pazienti con Covid-19, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Carlo Tascini, Direttore della Soc Clinica 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 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 1 anno dall'attivazione dello stesso, prevede l'arruolamento di circa n. 10 pazienti,

verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da riportato allegato A – budget allegato al contratto, al quale si fa espresso rinvio;

VERIFICATO che il farmaco in studio, (MK4482 e Placebo), 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;

RILEVATO che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:

- n. 1 Termometro digitale a infrarossi per la misurazione della temperatura corporea, JUMPER JPD FR202 (o altro modello di valore equivalente);
- n. 1 Scanner Modello: Area-Imaging Healthcare Scanner, Enhanced Xenon 1900h Corded - USB Cable and stand (o altro modello di valore equivalente);
- n. 1 Smartphone (per paziente) - Modello: Android Moto e5 play (o altro modello di valore equivalente);
- n. 1 Data logger - Modello: Standard Traceable Excursion-Trac Data Logger, Range: -50 C to +70 C / -58 F to +158F (o altro modello di valore equivalente);

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 04.10.2021;

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 f.f., del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f., per quanto di rispettiva competenza;

DECRETA

per i motivi di cui in premessa, che qui si intendono integralmente riportati,
di

- 1) di rilasciare l'autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato 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", protocollo MK-4482-002, da svolgersi presso la Soc Clinica di Malattie Infettive dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Carlo Tascini;
- 2) di dare atto che la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 1 anno dall'attivazione dello stesso, prevede l'arruolamento di circa n. 10 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da riportato allegato A – budget allegato al contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che il farmaco in studio, (MK4482 e Placebo), 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 04.10.2021;
- 5) di prendere atto che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:
 - n. 1 Termometro digitale a infrarossi per la misurazione della temperatura corporea, JUMPER JPD FR202 (o altro modello di valore equivalente);
 - n. 1 Scanner Modello: Area-Imaging Healthcare Scanner, Enhanced Xenon 1900h Corded - USB Cable and stand (o altro modello di valore equivalente);
 - n. 1 Smartphone (per paziente) - Modello: Android Moto e5 play (o altro modello di valore equivalente);
 - n. 1 Data logger - Modello: Standard Traceable Excursion-Trac Data Logger, Range: -50 C to +70 C / -58 F to +158F (o altro modello di valore equivalente);

- 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. Carlo Tascini, 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 Facente Funzioni
dott.ssa Ilaria Venturini

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: ILARIA VENTURINI

CODICE FISCALE: VNTRLI65B48L483M

DATA FIRMA: 21/05/2021 13:06:00

IMPRONTA: 66C7F556E56E414E950B219CD603BDF9BAF6A7930C0902958604E25D1360327E
BAF6A7930C0902958604E25D1360327E858C929608636F0F01B3D63CDDC4D711
858C929608636F0F01B3D63CDDC4D71117DA7ADA1F33D415B9BBA07B8B9D736E
17DA7ADA1F33D415B9BBA07B8B9D736E26640A6DF6F1F913BE0F5640022DC098

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 21/05/2021 14:36:13

IMPRONTA: 836FA6C6F8B0ED5A85B72D54EC797B15531380F3E28C993A7713DB2A259807EA
531380F3E28C993A7713DB2A259807EA3D67F640D81AE010232DC440C8E00E8E
3D67F640D81AE010232DC440C8E00E8EA98317EA45C4840A54F16ED310698581
A98317EA45C4840A54F16ED3106985812EEDA01CCD7F34FD70DE9159987116CC

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 21/05/2021 15:55:56

IMPRONTA: 2D78EF57D20EACDFDF575EBDCF54BD53F6596A741BFBCEEC65E5978AC46E5439
F6596A741BFBCEEC65E5978AC46E54390A02F0659036E7C1F693E299BDBC5F4B
0A02F0659036E7C1F693E299BDBC5F4BBF71E7A83F9A87C4F3BD7F49112E8167
BF71E7A83F9A87C4F3BD7F49112E8167F6C7DAAD9FBE44A96F0AE6C05C280B6F

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 21/05/2021 20:02:30

IMPRONTA: 4FFB93587437309567BFB9CA344A717B35E600F7A78E8925F5AEB539D0EC8DA8
35E600F7A78E8925F5AEB539D0EC8DA8A078A6E2C0C524489013094DFF6436B9
A078A6E2C0C524489013094DFF6436B947F547657F7D4FA8A9AC527416C209D0
47F547657F7D4FA8A9AC527416C209D0A7EE750C6B247EE63E3A907E71BCC6BE