



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. 565

DEL 29/05/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit, con farmaco di fase 4, dal titolo: "Cohort study of human Monkeypox virus disease." - MPX-Response (MOSAIC) – Numero EU-CT 2022-501132-42-00 - SOC Clinica Malattie Infettive - Sperimentatore principale Prof. Carlo Tascini

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

del Direttore Amministrativo sostituto dott.ssa Ilaria Venturini
del Direttore Sanitario dott. David Turello
del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Sperimentazione clinica profit, con farmaco di fase 4, dal titolo: "Cohort study of human Monkeypox virus disease." - MPX-Response (MOSAIC) – Numero EU-CT 2022-501132-42-00 - SOC Clinica Malattie Infettive - Sperimentatore principale Prof. Carlo Tascini

PRESO ATTO che il Promotore, Università di Oxford, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 4, dal titolo: "Cohort study of human Monkeypox virus disease." - MPX-Response (MOSAIC) – Numero EU-CT 2022-501132-42-00, da condursi presso la SOC Clinica Malattie Infettive, diretta dal Prof. Carlo Tascini;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i. 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 del Ministero della Salute 21.12.2007;
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;
- DM 27.01.2023 Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3. In relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del Farmaco;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 26.10.2023 (prot. n. 31293 del 27.02.2024), con la quale il Prof. Carlo Tascini,

Direttore presso la SOC Clinica Malattie Infettive, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto;

ATTESO che la sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 08.07.2022, che include il parere emesso dal Comitato Etico Competente e che in data 22.03.2023 è stata approvata la modifica sostanziale allo studio in oggetto con autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento, che include il parere emesso dal Comitato Etico Competente (prot. n. 27136 del 20.02.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC in data 04.03.2024 (prot. n. 34828 del 04.03.2024);

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante la sperimentazione verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla sperimentazione in oggetto ai sensi dell'art. 29 GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e s.m.i.;

VISTO lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia e di quanto sopra riportato, che sarà sottoscritto dal Direttore generale;

DATO ATTO che il contratto è stato oggetto di minime integrazioni apportate in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Prof. Carlo Tascini;
- la sperimentazione prevede l'arruolamento di circa n. 3 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo, presumibilmente entro il 31.12.2024;
- la sperimentazione presso la SOC Clinica Malattie Infettive verrà effettuata solo per la parte retrospettiva dello studio in oggetto;

ACCERTATO che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Aon UK Limited (polizza n. CSHLC2100662);

DATO ATTO che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

PRESO ATTO che il Responsabile della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa, la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo sostituto, 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, di:

- 1) autorizzare lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 4, dal titolo: "Cohort study of human Monkeypox virus disease." - MPX-Response (MOSAIC) – Numero EU-CT 2022-501132-42-00, da condursi presso la SOC Clinica Malattie Infettive, diretta dal Prof. Carlo Tascini;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto sopracitato e autorizzare le minime integrazioni apportate allo stesso in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;
- 3) dare atto che la sperimentazione, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 31.12.2024, prevede l'arruolamento di circa n. 3 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio, presso la SOC Clinica Malattie Infettive verrà effettuata solo per la parte retrospettiva dello studio in oggetto;
- 4) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 5) dare atto che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia compagnia Aon UK Limited (polizza n. CSHLC2100662);

6) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Prof. Carlo Tascini, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla Sperimentazione in oggetto ai sensi dell'art. 29 GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-*quaterdecies* del D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e s.m.i..

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo sostituto
dott.ssa Ilenia Venturini

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
Dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: VNTRLRI65B48L483M
DATA FIRMA: 30/05/2024 10:30:59
IMPRONTA: 1CB6794B194918CF0A37589FC4718CC5EDDC796465404F2D01F88BE004730C92
EDDC796465404F2D01F88BE004730C92528E1017C3F112B6F6A8811A60FD0640
528E1017C3F112B6F6A8811A60FD0640E132994235EB1E7AA50B170E528852B7
E132994235EB1E7AA50B170E528852B7EB79203F7539631083A3D61C212BB107

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 30/05/2024 10:41:04
IMPRONTA: 2DE5A739022A762EBA9182A72C4B6D56F68B7AF3D29CF54B2D08FFDF5F26F60E
F68B7AF3D29CF54B2D08FFDF5F26F60EE323E0A7DEB0BEFC3D9BACC10114FE38
E323E0A7DEB0BEFC3D9BACC10114FE38E70EC68F6745168CFC314B78301B38D6
E70EC68F6745168CFC314B78301B38D64BF46A0E65655B2B174AA8A705708228

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N
DATA FIRMA: 30/05/2024 10:58:45
IMPRONTA: 51E601C4B149ABD199B49250BDCB87D238B9063C0DD38B4009FDFF575D4E3138D
38B9063C0DD38B4009FDFF575D4E3138D7CFEFC5CE8C9AD30AFB14DA90B5CC97
7CFEFC5CE8C9AD30AFB14DA90B5CC976C16465282BAC4615701144F209C940B
6C16465282BAC4615701144F209C940BA816C0B45B41ADB5A19816A9BA47D506

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 30/05/2024 11:18:18
IMPRONTA: 1617B5B55E51E9BC5CEBD3A51ED30B431D1091CCC6FF84C5A5F2995F0FE44F38
1D1091CCC6FF84C5A5F2995F0FE44F38613D7B1DAA3EF9BEA26EF7514A73D07A
613D7B1DAA3EF9BEA26EF7514A73D07A2D1A8DB575B7EA7A1A6CA25EF6C7B243
2D1A8DB575B7EA7A1A6CA25EF6C7B243FE11512FAF9885DB2D2CCAED50A2C5C