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. 149 **DEL 10/02/2022**

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo MYTHS – MYocarditis THerapy with Steroids, Soc Cardiologia, dr. Massimo Imazio

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 studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo MYTHS – MYocarditis THerapy with Steroids, Soc Cardiologia, dr. Massimo Imazio

PRESO ATTO che l'IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, in nome proprio e per conto di ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, interventistico con farmaco, intitolato: "Studio randomizzato controllato in singolo cieco per valutare la sicurezza e l'efficacia della terapia corticosteroide endovenosa ad alte dosi per il trattamento di pazienti affetti da miocardite acuta complicata/fulminante", protocollo MYTHS – MYocarditis THerapy with Steroids – Progetto GR 2019-12368506, da condursi presso la SOC Cardiologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Massimo Imazio;

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, così come integrato e modificato dal D.Lgs. nr. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;
- 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»;

VISTO lo scioglimento riserve espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, relativo al parere condizionato espresso nella seduta del 18.01.2022-odg 5.1 (parere CEUR-2022-Sper-01) come da protocollo agli atti n. 22219 del 08.02.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Massimo Imazio (come da protocollo agli atti n. 179478 del 01.12.2021), Direttore della Soc Cardiologia, 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;

DATO ATTO 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. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101

del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;

- 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. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 01.06.2024, prevede l'arruolamento di 5/15 pazienti secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;

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 05.09.2024;

DATO ATTO 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 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;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f., 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 clinico, no profit, interventistico con farmaco, intitolato: "Studio randomizzato controllato

in singolo cieco per valutare la sicurezza e l'efficacia della terapia corticosteroide endovenosa ad alte dosi per il trattamento di pazienti affetti da miocardite acuta complicata/fulminante", protocollo MYTHS – MYocarditis THerapy with Steroids – Progetto GR 2019-12368506, da condursi presso la SOC Cardiologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Massimo Imazio;

2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 01.06.2024, prevede l'arruolamento di 5/15 pazienti secondo le modalità previste dal protocollo, al quale si fa espresso rinvio;

3) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

4) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009 recante scadenza 05.09.2024;

5) di prendere atto che al Dr. Massimo Imazio, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

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: 10/02/2022 15:27:07
IMPRONTA: 68135C394DDAB01347D143AFAB4427616C7C88D10921E8B20DA0BFE6E2EED682
6C7C88D10921E8B20DA0BFE6E2EED68207084AC36453A212068DBD6B9CCBC63D
07084AC36453A212068DBD6B9CCBC63D9FDCD5BEEB9BA33E01D6097820B3A005
9FDCD5BEEB9BA33E01D6097820B3A00594B7CF97453F0615DCDCD53FA4DFC061

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 10/02/2022 15:36:04
IMPRONTA: 740AB1B101A5EB1932331A68302C326B5046B5A7B8BCDB9BC8BCD3AA20A58629
5046B5A7B8BCDB9BC8BCD3AA20A58629AD3EF1056BD806745B6B0170BCB503D2
AD3EF1056BD806745B6B0170BCB503D20A9447E9D752574409B4C1E136A22F0B
0A9447E9D752574409B4C1E136A22F0BDB0407A11835CEAB439430A1E5FB0A5E

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 10/02/2022 15:51:15
IMPRONTA: 13B4A188E924AFC3CD6335A027E8A6DAB01B62CE59BA6D243FBF2DF2E3E9BEE5
B01B62CE59BA6D243FBF2DF2E3E9BEE5A067A93C69D2442F3BD5E45DEB368DB2
A067A93C69D2442F3BD5E45DEB368DB2CB315B2AA3DCC69CD61F604350C64C59
CB315B2AA3DCC69CD61F604350C64C598895DCFD38B1DCDB2B208D4819FCAAD6

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 10/02/2022 18:45:12
IMPRONTA: 721FA344A19ADF2A10365BB5FE7A549B3519B017FFF42D6E17262C2F129FDBB3
3519B017FFF42D6E17262C2F129FDBB3C7EB291A7D783E6DA83A2BA115809B8E
C7EB291A7D783E6DA83A2BA115809B8E8F52405CF2135119602757AEA22E8EE0
8F52405CF2135119602757AEA22E8EE02F11A76F2D45806B49ED06756B85FC1F