



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE SOSTITUTO**

dott. Alessandro Faldon

*nominato con decreto del Direttore Generale
n. 113 del 13 febbraio 2020*

N. 128

DEL 18/02/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio osservazionale con farmaco, profit, protocollo NN9535-4549_SURE ITALY, Soc Endocrinologia e Malattie del Metabolismo, Dr. Franco Grimaldi

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

del Direttore Amministrativo dr. Alessandro Faldon

del Direttore Sanitario dr.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dr. Denis Caporale

OGGETTO: Autorizzazione studio osservazionale con farmaco, profit, protocollo NN9535-4549_SURE ITALY, Soc Endocrinologia e Malattie del Metabolismo, Dr. Franco Grimaldi

PRESO ATTO che Parexel International SRL - che agisce in nome e per conto di Novo Nordisk A/S, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico osservazionale con farmaco, sponsorizzato intitolato "SURE ITALY: Studio multicentrico, prospettico, non interventistico sull'efficacia di semaglutide somministrato per via sottocutanea una volta alla settimana in pazienti adulti con diabete tipo 2 nella reale pratica clinica", Protocollo: NN9535-4549, da svolgersi presso la SOC Endocrinologia e Malattie del Metabolismo dell'ASU FC;

VISTA la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" nonché il D.Lgs n. 211 del 24.03.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione di sperimentazioni cliniche di medicinali in quanto compatibile;

ATTESO che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della summenzionata Determinazione;

RECEPITO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità del dr. Franco Grimaldi, Direttore della SOC Endocrinologia e Malattie del Metabolismo, 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 (GCP), della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti e dell'organizzazione interna;

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 il Direttore Generale 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 prevede l'arruolamento di circa n. 13 pazienti, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 30.09.2020, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da art. 6 "corrispettivo" del contratto, al quale si fa espresso riferimento;

VERIFICATO attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente, così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo, sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

VISTA la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è utile per il servizio pubblico;

PRESO ATTO che il Direttore della SOC Affari Generali ex ASUIUD 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 Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Affari Generali ex ASUIUD;

ACQUISITI i pareri favorevoli del direttore sanitario, del direttore amministrativo e del direttore dei servizi sociosanitari, ciascuno per la propria competenza;

D E C R E T A

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

- 1) di rilasciare l'autorizzazione allo svolgimento dello Studio osservazionale con farmaco, sponsorizzato intitolato "SURE ITALY: Studio multicentrico, prospettico, non interventistico sull'efficacia di semaglutide somministrato per via sottocutanea una volta alla settimana in pazienti adulti con diabete tipo 2 nella reale pratica clinica" Protocollo: NN9535-4549, da svolgersi presso la SOC Endocrinologia e Malattie del Metabolismo dell'ASU FC;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 13 pazienti, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 30.09.2020, verso il

corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da art. 6 "corrispettivi" del contratto, al quale si fa espresso riferimento;

- 3) di dare atto che per lo studio non ricorrono gli estremi per la stipula di apposita copertura assicurativa;
- 4) 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;
- 5) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 6) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il dr. Franco Grimaldi Direttore della Soc Endocrinologia e Malattie del Metabolismo dell'ASU FC, nonché Sperimentatore Principale dello studio.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
dott. Alessandro Faldon

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Denis Caporale

Il Direttore Generale sostituto
dott. Alessandro Faldon

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Affari Generali ex ASUIUD

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: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 18/02/2020 14:55:22

IMPRONTA: 67AE98F3D8C86F22CB3A46B2B34E4AF78FAAAC41CF60B60FE8892F06F4C64B39
8FAAAC41CF60B60FE8892F06F4C64B3910E747776FBB7B401FE2CE2CB250BA69
10E747776FBB7B401FE2CE2CB250BA69FBA989F466832FDDDE637B9E515F855A
FBA989F466832FDDDE637B9E515F855ACBE4B3E0A08037DC99DAF21E61F6A29F

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 18/02/2020 15:38:26

IMPRONTA: 293D0E0EB30CE2CAA046E23B448C7B73FE75014E476FDB1FB203FF8213032273
FE75014E476FDB1FB203FF821303227339DA6DF803CF22AC3CA92AC82A30FC36
39DA6DF803CF22AC3CA92AC82A30FC362B9C3C8739B24D55F11D93D763DB5AC4
2B9C3C8739B24D55F11D93D763DB5AC4875048B5CCE2974D41423CA5BF077A3B

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 18/02/2020 19:07:27

IMPRONTA: A6BEE701FBB3DC42564E223E5446B0FE96584CB5FA209B61380FDC6CC1E6ADAE
96584CB5FA209B61380FDC6CC1E6ADAE5E38951EBE7F4D8E45B34351EB5302D0
5E38951EBE7F4D8E45B34351EB5302D07F3E647044D6D12C6050B9002102A49D
7F3E647044D6D12C6050B9002102A49D60F2C419A7EEDBF48E179E08B6DDBF2D