



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. 810

DEL 23/07/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, osservazionale con farmaco, protocollo P20-095-UPHOLD, Soc Clinica di Reumatologia, Dr Luca Quartuccio

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 profit, osservazionale con farmaco, protocollo P20-095-UPHOLD, Soc Clinica di Reumatologia, Dr Luca Quartuccio

PRESO ATTO che Fullcro Srl, in nome proprio e per conto di AbbVie Srl, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, osservazionale con farmaco, sponsorizzato, dal titolo: "Upadacitinib treatment patterns, achievement of treatment targets and maintenance of response in moderate to severe Rheumatoid Arthritis patients in real-world practice", protocollo P20-095-UPHOLD, da svolgersi presso la Soc Clinica di Reumatologia dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;

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

VISTO il parere condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 08.06.2021-odg 5.12 (parere CEUR-2021-Os-121, protocollo nr. 0023473/P/GEN/ARCS del 16.06.2021) e del relativo scioglimento riserve (protocollo nr. 0025598/P/GEN ARCS del 01.07.2021), come da protocollo agli atti nr. 99691 del 02.07.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Luca Quartuccio, (come da Protocollo agli atti nr. 47906 del 30.03.2021), Dirigente medico presso la Soc Clinica di Reumatologia, 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;

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 D.Lgs. 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;

PREMESSO inoltre 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 D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

DATO ATTO che, come indicato sul proprio sito dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in data 30.10.2019, "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", tenendo conto anche dei commenti, osservazioni e suggerimenti pervenuti a seguito della Consultazione Pubblica, ha definito il "Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica profit sui medicinali", in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, Legge n.3/2018, precisando:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di studio o di specifiche necessità, potrà essere integrato;
- in assenza di esigenze specifiche di integrazione, il Contratto dovrà invece essere utilizzato nella sua forma originale, in modo da garantire l'omogeneità della sua applicazione nell'ambito di studi multicentrici;

VISTO lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia e di quanto sopra riportato, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 32 mesi dall'attivazione, prevede l'arruolamento, competitivo, di 7-10 pazienti presso il centro, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;

ACCERTATO che trattandosi di studio di natura osservazionale non necessita di copertura assicurativa da parte del Promotore;

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 Direttore 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 Responsabile del Procedimento;

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, osservazionale con farmaco, sponsorizzato, dal titolo: "Upadacitinib treatment patterns, achievement of treatment targets and maintenance of response in moderate to severe Rheumatoid Arthritis patients in real-world practice", protocollo P20-095-UPHOLD, da svolgersi presso la Soc Clinica di Reumatologia dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;
- 2) di approvare lo schema contrattuale predisposto da "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", autorizzandone in caso di necessità ed in relazione alla specificità del disegno di studio, eventuali integrazioni che saranno condivise con la controparte firmataria;
- 3) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato;
- 4) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 32 mesi dall'attivazione, prevede l'arruolamento, competitivo, di 7-10 pazienti presso il centro, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 5) di dare atto che essendo lo studio di natura osservazionale non necessita di copertura assicurativa da parte del Promotore;
- 6) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 7) di prendere atto che al Dr. Luca Quartuccio, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 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: 23/07/2021 11:14:41

IMPRONTA: 88F013F7D743E6399AAEA52D1398EB22875373A92C81DCDD5581A7FB248CA6E
875373A92C81DCDD5581A7FB248CA6EFA30AF21890F50352E9EE17DC21E498A
FA30AF21890F50352E9EE17DC21E498A1614E7A2203A545B2030D5BFF15144D1
1614E7A2203A545B2030D5BFF15144D1DC591758E2F2ECDD0E564509D6FFAB56

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 23/07/2021 13:25:20

IMPRONTA: 4862049132702D77FA6BFAE96AA9F7A53BF8F73B51D076748793F0F930D51126
3BF8F73B51D076748793F0F930D5112614A6CA9FB11DB3F9A8BAF1634B8218C6
14A6CA9FB11DB3F9A8BAF1634B8218C6E2975718A44E926C1D87EFDE2F853B31
E2975718A44E926C1D87EFDE2F853B3142E132592E1CF360150A3451A0960755

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 23/07/2021 13:50:42

IMPRONTA: 92542A8E2BFA9F90B158B2A15C7670F658CD3D4FF88A3F1C3D559C32D3254174
58CD3D4FF88A3F1C3D559C32D3254174CF0F5D2775307C53C62C823855AC6CB3
CF0F5D2775307C53C62C823855AC6CB3322F279EB465D1EBEC28D5100BFD1291
322F279EB465D1EBEC28D5100BFD129107C71C6E2DD1AD9D8AE5EA55612660D1

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 23/07/2021 15:11:43

IMPRONTA: 74FAFD7F2951CDA99343E1EDD330AB52CAC676619BF9E0900ED782F3ADA7A854
CAC676619BF9E0900ED782F3ADA7A854D59661B8F247C4E9A9EEB64457390EEB
D59661B8F247C4E9A9EEB64457390EEB1B8792E72800C661211BF7D3612167C5
1B8792E72800C661211BF7D3612167C5E2E7073D44272D21EB53453B5FCF4418