



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Massimo Braganti

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

N. 204

DEL 05/03/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico senza farmaco e dispositivo, protocollo PIR16183 EXPAND, SOC Centro Coordinamento Regionale per le Malattie Rare

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

del Direttore Amministrativo dott. Alessandro Faldon
del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin
del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Denis Caporale

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, interventistico senza farmaco e dispositivo, protocollo PIR16183 EXPAND, SOC Centro Coordinamento Regionale per le Malattie Rare

PRESO ATTO che Sanofi Spa, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico senza farmaco e dispositivo, sponsorizzato, intitolato "Studio di coorte prospettico e retrospettivo per perfezionare e ampliare la conoscenza sui pazienti con forme croniche di deficit di sfingomielinasi acida (Acid Sphingomyelinase Deficiency, ASMD)", protocollo PIR16183-EXPAND, da svolgersi presso la Soc Centro Coordinamento Regionale per le Malattie Rare dell'A.S.U. F.C. di Udine, diretta dal Prof. Maurizio Scarpa;

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 Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Maurizio Scarpa, Direttore della SOC Centro Coordinamento Regionale per le Malattie Rare, 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 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, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il 31.03.2023, prevede l'arruolamento di n. 6 pazienti, verso il corrispettivo

totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da riportato all'art. 5 "Aspetti economici", al quale si fa espresso rinvio;

RILEVATO che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito di nr. 1 eDiary/Smartphone marca: SAMSUNG; modello: GalaxyJ2 Prime, (o equivalente secondo disponibilità), comprensivo di SIM card;

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 30.04.2020, e che provvederà al tempestivo rinnovo;

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;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, 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:

1) di rilasciare l'autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico senza farmaco e dispositivo, sponsorizzato, intitolato "Studio di coorte prospettico e retrospettivo per perfezionare e ampliare le conoscenze sui pazienti con forme croniche di deficit di sfingomielinasi acida

(Acid Sphingomyelinase Deficiency, ASMD)”, protocollo PIR16183-EXPAND, da svolgersi presso la SOC Centro Coordinamento Regionale per le Malattie Rare dell’A.S.U. F.C. di Udine, diretta dal Prof. Maurizio Scarpa;

- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il 31.03.2023, prevede l’arruolamento di circa n. 6 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all’art. 5 del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) 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 30.04.2020, e che provvederà al tempestivo rinnovo;
- 4) di dare atto che per lo studio è previsto il comodato d’uso di nr. 1 eDiary/Smartphone marca: SAMSUNG; modello: GalaxyJ2 Prime, (o equivalente secondo disponibilità), comprensivo di SIM card;
- 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. Maurizio Scarpa, 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
dott. Alessandro Faldon

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Denis Caporale

Il Direttore Generale
dott. Massimo Braganti

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLN63E04C957S

DATA FIRMA: 05/03/2020 12:41:25

IMPRONTA: 752607AE88A05E6886987887B50E4A6E9BB7D36B1DFC52935FBFD4CB59186870
9BB7D36B1DFC52935FBFD4CB591868701007D75CE423432D76D13CC6B9D6E178
1007D75CE423432D76D13CC6B9D6E178BE6EBAFA4C30309C05084EDA6B00D873
BE6EBAFA4C30309C05084EDA6B00D8732E4409B15A12B6C9CC12CE3D27CC8AED