



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. 91

DEL 04/02/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo PPI-Sepsis Trial, Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, prof.ssa Tiziana Bove

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 no profit, interventistico con farmaco, protocollo PPI-Sepsis Trial, Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, prof.ssa Tiziana Bove

PRESO ATTO che l'Ospedale San Raffaele di Milano, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, non sponsorizzato, intitolato: "Inibitori di **P**ompa **P**rotonica (PPI) come nuova strategia terapeutica per la sepsi: trial clinic per ridurre la gravità della disfunzione organica ed esperimenti in vitro per individuare hallmarks specifici nei monociti di pazienti settici e per caratterizzare il meccanismo d'azione dei PPI Titolo in inglese: Proton pump inhibitors (PPI) as a new strategy for therapy in sepsis: clinical trial to reduce severity of organ failure and in vitro experiments to search specific hallmarks in monocytes from septic patients and to characterize the mechanism of action of PPI (PPI-SEPSIS)", Protocollo PPI-Sepsis Trial, da svolgersi presso la Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione dell'A.S.U. F.C., diretta dalla Prof.ssa Tiziana Bove;

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 della Prof.ssa Tiziana Bove, Direttore della Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione, 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, così come dichiarato dalla stessa;

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 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 Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista entro il 31.12.2021, prevede l'arruolamento di circa n. 30 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

VERIFICATO che il farmaco in studio, Esameprazolo Magnesio Triidrato, e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009;

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;

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 Struttura Affari Generali ex ASUIUD nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa, la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali dell'Ente, l'assenza di conflitto di interessi, 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, 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 con farmaco, sponsorizzato dal titolo: "Inibitori di **P**ompa **P**rotonica (PPI) come nuova strategia terapeutica per la sepsi: trial clinic per ridurre la gravità della disfunzione organica ed esperimenti in vitro per individuare hallmarks specifici nei monociti di pazienti settici e per caratterizzare il meccanismo d'azione dei PPI Titolo in inglese: Proton pump inhibitors (PPI) as a new strategy for therapy in sepsis: clinical trial to reduce severity of organ failure and in vitro experiments to search specific hallmarks in monocytes from septic patients and to characterize the

mechanism of action of PPI (PPI-SEPSIS)", Protocollo PPI-Sepsis Trial, da svolgersi presso la Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione dell'A.S.U. F.C., diretta dalla Prof.ssa Tiziana Bove;

- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 31.12.2021, prevede l'arruolamento di circa n. 30 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che il farmaco in studio, Esameprazolo Magnesio Triidrato, e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;
- 4) 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;
- 5) di dare atto, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponete e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 6) di prendere atto che alla prof.ssa Tiziana Bove, 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:

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 04/02/2021 14:20:44

IMPRONTA: 966EE859F7A1B6A70AAE6B7815407B34F6538393BD288C346E2CC6B02A7522DE
F6538393BD288C346E2CC6B02A7522DE3A646EC2A28B79B349291D752F22C255
3A646EC2A28B79B349291D752F22C2559B2FB95E6D85D8F36CEA5003D51F2301
9B2FB95E6D85D8F36CEA5003D51F230178A110E4FFE93EDFC17552BF305732A2

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/02/2021 14:49:19

IMPRONTA: 46F5B520054CAC30F4F15F0EC606B352534BFA0106F01D083879BBF6A41AD191
534BFA0106F01D083879BBF6A41AD1919652DD55292D55B2C2E33125426AEBD5
9652DD55292D55B2C2E33125426AEBD59CD5E92A2AE66B735B6DF728168123AE
9CD5E92A2AE66B735B6DF728168123AE2A941DA46D5F715CEE07DAF5E8E98328

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 04/02/2021 14:58:31

IMPRONTA: 356866F57B7C77BDD8668567E324492930D0E69E995A8CC1912C938417B2AA5F
30D0E69E995A8CC1912C938417B2AA5F56178ACDF0EF0AD18F924D09EDCF6150
56178ACDF0EF0AD18F924D09EDCF615022B963D757BCAD671A89B713640B073E
22B963D757BCAD671A89B713640B073EA202D1B22CEED7D58F5735A7A9A19B76

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 04/02/2021 18:26:04

IMPRONTA: 4E7825047D1EFB0EE76F77BD92C107363848FFFC9D2EC0189EC9B80CA6BE581D
3848FFFC9D2EC0189EC9B80CA6BE581D1EE32316078253418509970DB2F6FF1F
1EE32316078253418509970DB2F6FF1F936201480760C07E741539D970457556
936201480760C07E741539D97045755635672EFC94A729283E9327D0DC880AAE