



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. 896

DEL 10/08/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, osservazionale con farmaco, protocollo PS0035,
Soc Clinica Dermatologica, Dr.ssa Cinzia Bulligan

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario sostituto dott. Luca Lattuada
del Direttore dei Servizi Sociosanitari FF dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, osservazionale con farmaco, protocollo PS0035, Soc Clinica Dermatologica, Dr.ssa Cinzia Bulligan

PRESO ATTO che Parexel International (IRL) per conto di UCB Biopharma SRL, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, osservazionale con farmaco, intitolato: "Studio Osservazionale dell'anamnesi terapeutica, qualità della vita, soddisfazione del trattamento e gravità dei sintomi della malattia in pazienti adulti con psoriasi a placche da moderata a grave trattati con Bimekizumab nella pratica clinica di routine", protocollo PS0035, da condursi presso la Soc Clinica Dermatologica, diretta dal Prof. Giuseppe Stinco;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- 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;
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e Del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE
- D.M. del 27.01.2023 Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del farmaco;

VISTO il parere favorevole del Comitato Etico Coordinatore rilasciato il 21.03.2023 (come da protocollo agli atti n. 97218 del 30.06.2023) ed il nulla osta del Nucleo Ricerca Clinica di ASUFC, (come da protocollo agli atti n. 0104381 del 14.07.2023);

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Cinzia Buligan, (come da protocollo agli atti nr. 56421 del 17.04.2023), Dirigente Medico presso la Soc Clinica Dermatologica, 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. 29 del GDPR e quale soggetto designato 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;

DATO ATTO inoltre che "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 nr. 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 dalla Dott.ssa Ilaria Venturini, con questo decreto a ciò delegata, 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 3,5 anni, prevede l'arruolamento di circa 10 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 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
- il promotore concede in comodato d'uso gratuito n. 1 iPhone SE (2020 model), per ogni paziente arruolato;

ACCERTATO 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;

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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati ha attestato l'avvenuta regolare

istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario sostituto e del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni, 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, intitolato: "Studio Osservazionale dell'anamnesi terapeutica, qualità della vita, soddisfazione del trattamento e gravità dei sintomi della malattia in pazienti adulti con psoriasi a placche da moderata a grave trattati con Bimekizumab nella pratica clinica di routine", protocollo PS0035, da condursi presso la Soc Clinica Dermatologica, diretta dal Prof. Giuseppe Stinco;
- 2) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, predisposto in conformità a quanto definito 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 e che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o dalla Dott.ssa Ilaria Venturini, con questo decreto a ciò delegata;
- 3) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 3,5 anni, prevede l'arruolamento di circa 10 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) di dare atto che il promotore concede n comodato d'uso gratuito n. 1 iPhone SE (2020 model), per ogni paziente arruolato;

- 5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 6) di dare atto che vista 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;
- 7) di prendere atto che alla Dr.ssa Cinzia Buligan, 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 sostituto
dott. Luca Lattuada

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzione
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: 10/08/2023 09:33:50

IMPRONTA: 1F83BCF6B362FF02B2C3048C1C55996DF95DC178EB0B5DD852E2AAF0B8F7CB8A
F95DC178EB0B5DD852E2AAF0B8F7CB8AC640DC6FA927922339DE193A85E303DF
C640DC6FA927922339DE193A85E303DF87937FEB7EBDFB1007FF9D506D6F32EB
87937FEB7EBDFB1007FF9D506D6F32EB00961C3D70CD2C5108D2ADFDFA6F56E3

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 10/08/2023 09:43:13

IMPRONTA: 9110E957539804A85AD5EFDFFB0DB05E92B1A9F61E251EAD5511A7454F62FB6D
92B1A9F61E251EAD5511A7454F62FB6D0D5742125EE72255793FE8D231C0E12E
0D5742125EE72255793FE8D231C0E12EA2717C9EEB78A5BA6883D5D8E54C2D52
A2717C9EEB78A5BA6883D5D8E54C2D5271750E7A9BFE93784877AE5BB6297185

NOME: LUCA LATTUADA

CODICE FISCALE: LTTLCU57T17F205S

DATA FIRMA: 10/08/2023 12:43:19

IMPRONTA: 3B95F2F332BB4511299662F239A8520187A69C4BA90676408EE74033172C0F53
87A69C4BA90676408EE74033172C0F53E2380439A1A50D0CA4920B15A0B43C15
E2380439A1A50D0CA4920B15A0B43C155DEEF1097A2747D4BA5A43D91FDAFD0E
5DEEF1097A2747D4BA5A43D91FDAFD0E02AE14920C52C465E21BE8A2E7A9D381

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 10/08/2023 13:02:19

IMPRONTA: 1DC5C153E95EAC59C125EB122AE264549452BA5BDF27861886E8E81C08E91AFB
9452BA5BDF27861886E8E81C08E91AFB4A4EDE6C429E148FAC5ED65AFF87DB84
4A4EDE6C429E148FAC5ED65AFF87DB84F0FE2206F9C03921D56D94696B48344B
F0FE2206F9C03921D56D94696B48344B9DFB4EDAD3D5084CD48E641B86548CFC