



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. 1060

DEL 28/09/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco, protocollo PSODERM_LONG, Soc Clinica Dermatologica, Dr. Enzo Errichetti.

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario e ad interim
Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. David Turello**

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco, protocollo PSODERM_LONG, Soc Clinica Dermatologica, Dr. Enzo Errichetti.

PREMESSO che l’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, con contributo, intitolato: “Studio osservazionale prospettico sull’influenza delle alterazioni vascolari dermoscopiche sugli esiti della terapia proattiva con schiuma di calcipotriolo/betametasona di proprionato (Cal/BD) nella psoriasi a placche”, protocollo PSODERM_LONG, da condursi presso la Soc Clinica Dermatologica dell’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Giuseppe Stinco;

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;
- Determinazione dell’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”;
- D.M. 30.11.2021 “Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell’art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52”

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 lo scioglimento riserve relativo al parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 05.07.2022-odg 5.17 (parere CEUR-2022-Os-135), come da protocollo agli atti n. 152234 del 26.09.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Enzo Errichetti, (come da protocollo agli atti n. 60209 del 11.04.2022), Dirigente Medico della 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 nonché all’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;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 40 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro 19 mesi dall'arruolamento del primo paziente;

DATO ATTO che LEO PHARMA S.p.A. fornirà un contributo di Euro 60.000,00 (sessantamila//00), per l'attivazione di una borsa di ricerca necessaria per lo svolgimento dello studio, come previsto dall'art. 1 del contratto "Contributo del Finanziatore dello Studio", redatto secondo la normativa vigente in materia e conservato agli atti;

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 Struttura Gestione Ricerca e Sviluppo 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 ad interim Direttore dei Servizi Sociosanitari, per quanto di rispettiva competenza;

DECRETA

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

1) di autorizzare lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, con contributo, intitolato: "Studio osservazionale prospettico

sull'influenza delle alterazioni vascolari dermoscopiche sugli esiti della terapia proattiva con schiuma di calcipotriolo/betametasone di proprionato (Cal/BD) nella psoriasi a placche", protocollo PSODERM_LONG, da condursi presso la Soc Clinica Dermatologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Giuseppe Stinco;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 40 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, entro 19 mesi dall'arruolamento del primo paziente;

3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

4) di dare atto che LEO PHARMA S.p.A. fornirà un contributo di Euro 60.000,00 (sessantamila//00), per l'attivazione di una borsa di ricerca necessaria per lo svolgimento dello studio, come previsto dall'art. 1 del contratto "Contributo del Finanziatore dello Studio", redatto secondo la normativa vigente in materia e conservato agli atti;

5) di prendere atto che al Dr. Enzo Errichetti, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, 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.;

6) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario e ad interim Direttore dei Servizi Sociosanitari
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: 28/09/2022 16:14:09

IMPRONTA: 91BDE4C24DE326D6A4EE8B6FA5D48B6BC21F9760542EE87CA1FE7A1DAB10C3EF
C21F9760542EE87CA1FE7A1DAB10C3EF19D54E05C6A0981E8FB215BB0503063B
19D54E05C6A0981E8FB215BB0503063BF71A26C6DFE31A3F931D3FBAB6506662
F71A26C6DFE31A3F931D3FBAB65066622A16FEEA4A2D5FD0E15C3AF32C9C25D3

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 28/09/2022 16:24:39

IMPRONTA: 23B5CC1297F36BE67EDEA6CCBB7A07E0812DEA635C87233F9E951BEE704B582B
812DEA635C87233F9E951BEE704B582BAC0B862BDED5DADBBDD732330DD393ABE
AC0B862BDED5DADBBDD732330DD393ABE3FEEE1A95571CAAF4997321DDE76B41D
3FEEE1A95571CAAF4997321DDE76B41D19BF109E5C5A32CD1E483E0F03E1F06A

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 28/09/2022 16:34:26

IMPRONTA: 26884D97B3FF6753B619C41E597F9FBEC734B0C1AF2BE56317D0FD865E4C061F
C734B0C1AF2BE56317D0FD865E4C061F0945101C2AEBE08388783615998A3562
0945101C2AEBE08388783615998A3562AE39CE25EE7B07453ACAB3CE47B7F166
AE39CE25EE7B07453ACAB3CE47B7F166DE544D8B4178FCC9BAE5B08945BC23DD