



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. 1334

DEL 24/12/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, osservazionale con farmaco, protocollo CLCZ696BIT08_Studio REAL.IT, Soc Cardiologia, dr.ssa Daniela Miani

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, osservazionale con farmaco, protocollo CLCZ696BIT08_Studio REAL.IT, Soc Cardiologia, dr.ssa Daniela Miani

PRESO ATTO che Clicon S.r.l. Health, Economics & Outcome Research, in nome e per conto di Novartis Farma, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, osservazionale con farmaco, sponsorizzato, dal titolo: "Real world Experience in HFrEF patients treated with sAc/vaL in Italy (REAL IT) – Esperienza di pratica clinica in pazienti HFrEF trattati con Sacubitril/Valsartan in Italia (REAL IT)", protocollo CLCZ696BIT08_Studio REAL.IT, da svolgersi presso la Soc Cardiologia, diretta dal Dr. Domenico Facchin;

VISTA 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;

ATTESO 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;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Daniela Miani, Dirigente medico presso la Soc Cardiologia, 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 dal Direttore, il Dr. Domenico Facchin;

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 presumibilmente entro un anno dall'attivazione, prevede l'arruolamento di 40 pazienti, verso il

corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da riportato nel Contratto, al quale si fa espresso rinvio;

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 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 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, osservazionale con farmaco, sponsorizzato dal titolo "Real world Experience in HFrEF patients treated with sAc/vaL in Italy (REAL IT) – Esperienza di pratica clinica in pazienti HFrEF trattati con Sacubitril/Valsartan in Italia (REAL IT)", protocollo CLCZ696BIT08_Studio REAL.IT, da svolgersi presso la Soc Cardiologia, diretta dal Dr. Domenico Facchin;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro un anno dall'attivazione, prevede l'arruolamento di 40 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come nel contratto, al quale si fa espresso rinvio;

- 3) 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;
- 4) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 5) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 6) di prendere atto che alla Dr.ssa Daniela Miani, 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: 24/12/2020 11:07:26

IMPRONTA: 9253AE4693908132080F0A76D16D50BD5CCBE6C6D5202778EEF180A52E8BD936
5CCBE6C6D5202778EEF180A52E8BD9367A41FB9D3D6C0E35721D74E1A827FC73
7A41FB9D3D6C0E35721D74E1A827FC730F3AFA2036768380861DFB6BA4563ABC
0F3AFA2036768380861DFB6BA4563ABC2725CA71745DD43F58B8973FA6638E64

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 24/12/2020 11:23:26

IMPRONTA: 4661B48C05632B39713DEF6E7F99D33A393D0C95988936519D67B8CA474C37D3
393D0C95988936519D67B8CA474C37D380AEDEAC1AD8D0E51650FCB06703B038
80AEDEAC1AD8D0E51650FCB06703B038DE69D4A4EFFDDFC068C0D8F6C9679B4F
DE69D4A4EFFDDFC068C0D8F6C9679B4F00AF179B0E416E36592A9FDD61F086D4

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 24/12/2020 11:45:41

IMPRONTA: 48DB6E58356FE1120901104CE0933C3513D4EB7952C0C1D18645224F17D884CE
13D4EB7952C0C1D18645224F17D884CE8500706C7CA03916EB27EA3280FF7352
8500706C7CA03916EB27EA3280FF7352922A7A92F826038B72C7874570919276
922A7A92F826038B72C7874570919276133521AB3C5E46E26C77B52E107B8E07

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 24/12/2020 12:40:55

IMPRONTA: 52FDA9D15B86A31B4677DB8A22AF475EC4D38C8D940A2D507DBB7127206C42A3
C4D38C8D940A2D507DBB7127206C42A340304F581DC42A7E440B7D7261677640
40304F581DC42A7E440B7D7261677640D0E47BBEBE65707FFA70CE6469C7547
D0E47BBEBE65707FFA70CE6469C7547458C3FF920E7A35B461A23A494DD7A04