



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. 201

DEL 05/03/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo RHASHC09539-GZA94307, 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, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo RHASHC09539-GZA94307, SOC Centro Coordinamento Regionale per le Malattie Rare

PRESO ATTO che IQVIA RDS Italy Srl, in nome proprio e per conto di Sanofi Genzyme Regeneron Alliance, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, osservazionale senza farmaco e dispositivo, sponsorizzato, intitolato "Storia naturale del deficit di sfingomielinasi acida (ASMD) tra pazienti europei durante l'infanzia e l'adolescenza", protocollo RHASHC09539-GZA944307, da svolgersi presso la SOC Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Maurizio Scarpa;

VISTI la Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20 marzo 2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" nonché il D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;

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 Determinazione sopracitata;

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 di Coordinamento Regionale 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 durata è prevista fino al 31.08.2020 a far data dall'attivazione dello stesso, prevede l'arruolamento di circa 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. 7 "Aspetti economici" del 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 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, osservazionale senza farmaco retrospettivo, sponsorizzato, intitolato "Storia naturale del deficit di sfingomielinasi acida (ASMD) tra pazienti europei durante l'infanzia e l'adolescenza", protocollo RHASHC09539-GZA944307, da svolgersi presso la SOC Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Maurizio Scarpa;

- 2) di dare atto che lo studio, la cui conclusione è prevista entro il 31.08.2020, 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. 7 "Aspetti economici" del 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 approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 5) 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 alla 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 12:41:35

IMPRONTA: 41D12FC4177054284BBE41939A0067F117831169A865D66E89B0A1EC54181E36
17831169A865D66E89B0A1EC54181E36342414D7C76B7E586881AF621964D062
342414D7C76B7E586881AF621964D062EBB19C8B356B77AB1CB67B75C4606E52
EBB19C8B356B77AB1CB67B75C4606E52629E69395E3FF6922874F1B6C06A27F0