



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE SOSTITUTO**

**dott. Alessandro Faldon**

*nominato con decreto del Direttore Generale  
n. 113 del 13 febbraio 2020*

**N. 1032**

**DEL 14/10/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione emendamenti

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 emendamenti

**PRESO ATTO** che sono in corso i seguenti studi clinici sponsorizzati e non sponsorizzati:

1. SOC CENTRO DI COORDINAMENTO REGIONALE PER LE MALATTIE RARE

- a) Studio osservazionale senza farmaco e dispositivo, profit, Protocollo RHASHC09539-GZA94307, Promotore: Sanofi Genzyme Regeneron Alliance, giusto Decreto del Direttore Generale n. 201 del 05.03.2020  
Sperimentatore Principale: Prof. Maurizio Scarpa;

2. SOC CLINICA DI EMATOLOGIA

- a) Studio farmacologico, profit, Protocollo GIMEMA LAL1811, Promotore: GIMEMA Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto, giusto Decreto del Direttore Generale n. 194 del 13.03.2019, Sperimentatore Principale: Dr.ssa Anna Candoni;

- b) Studio interventistico con farmaco, profit, Protocollo INCB39110-309, Promotore: Incyte Corporation, giusto Decreto del Direttore Generale n. 453 del 06.06.2019, Sperimentatore Principale: Dr.ssa Francesca Patriarca;

3. SOC GASTROENTEROLOGIA

- a) Studio interventistico con farmaco, profit, Protocollo RPC01-3203-Maintenance Study, Promotore: Celgene International Sarl, giusto Decreto del Direttore Generale n. 460 del 06.06.2019 Sperimentatore Principale: Dr. Marco Marino;

4. SOC CLINICA DI MALATTIE INFETTIVE

- a) Studio osservazionale con farmaco, profit, Protocollo SPECTRA, Promotore: Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., giusto Decreto del Direttore Generale n. 124 del 14.02.2019 Sperimentatore Principale: prof. Carlo Tascini;

5. SOC CLINICA DI REUMATOLOGIA

- a) Studio interventistico con farmaco, profit, Protocollo M19-130, Promotore: AbbVie Deutschland GmbH& CO. KG, giusto Decreto del Direttore Generale n. 31 del 23.01.2020 Sperimentatore Principale: Prof. Salvatore De Vita;
- b) Studio interventistico con farmaco, profit, Protocollo M19-130, Promotore: AbbVie Deutschland GmbH& CO. KG, giusto Decreto del Direttore Generale n. 31 del 23.01.2020 Sperimentatore Principale: Prof. Salvatore De Vita;
- c) Studio interventistico con farmaco, profit, Protocollo M19-130, Promotore: AbbVie Deutschland GmbH& CO. KG, giusto Decreto del Direttore Generale n. 31 del 23.01.2020 Sperimentatore Principale: Prof. Salvatore De Vita;

**PRESO ATTO** che per gli studi sopra indicati sono stati presentati al Comitato Etico Unico Regionale per richiesta di valutazione:

SUB1a: Emendamento Sostanziale nr. 2 del 21.08.2020;

SUB2a: Emendamento sostanziale: Investigator Brochure (IB) versione 9.0 datata 13 giugno 2018, addendum 1 all'IB datato 26 settembre 2018 e addendum 2 all'IB datato 9 settembre 2019, IB versione 10\_30 gennaio 2020;

SUB2b: Emendamento Sostanziale AS4 Prot. Emend. V.7-03APR20 and IB Ed. 12\_31JAN20;

SUB3a: IBv12.0\_Pregnant Partner and Subject ICFs\_pt docs;

SUB4a: Cambio sperimentatore principale;

SUB5a: Emendamento sostanziale: M19-130 PA-130 PA 4.0, 12Dec19+IB Ed.10, 19Aug19+Add site;

SUB5b: M19-13, PA 5.0 dated 4 June 2020+ICF;

SUB5c: M19-130 Quality IMPD ABBV-105 v.4.0+ABT-494 v.8.0C

**VISTO** il relativo parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

**PRESO ATTO** che gli emendamenti modificano parzialmente i relativi protocollo di studio e, laddove previste variazioni alle condizioni contrattuali, si darà seguito con le specifiche procedure, così come da documentazione agli atti;

**VERIFICATO**, altresì, 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;

**PRESO ATTO** che il Direttore della SOC Gestione Ricerca e Sviluppo 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 Gestione Ricerca e Sviluppo;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari per le rispettive competenze;

## **D E C R E T A**

per i motivi espressi in narrativa, che qui, integralmente, si richiamano:

- 1) di autorizzare gli emendamenti di cui alle premesse;
- 2) di dare atto che gli emendamenti modificano parzialmente i relativi protocollo di studio e, laddove previste variazioni alle condizioni contrattuali, si darà seguito con le specifiche procedure, così come da documentazione agli atti;
- 3) di dare atto, attraverso il Direttore della SOC sopra citata, nonché dalla documentazione agli atti, che non si sono generati costi aggiuntive rispetto alla normale gestione del paziente e che, conseguentemente, non si sono verificati oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale così come previsto dalla normativa vigente in materia.

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 sostituto  
**dott. Alessandro Faldon**

---

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: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 14/10/2020 16:36:38

IMPRONTA: A9887BBE4E0BE256B6321786584AC795E1A503115B786827A38CA198E0E93DDF  
E1A503115B786827A38CA198E0E93DDFB5BF0F77C3B0D23F158334B6D2EC433F  
B5BF0F77C3B0D23F158334B6D2EC433FAE66F5632D1543F239BFDA34BEB292B6  
AE66F5632D1543F239BFDA34BEB292B6BD943E2D5961E64AB39328E192467548

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 14/10/2020 18:39:29

IMPRONTA: 322C42914F6F349F2C93C97B1051000CFA0113DA83135B233F8E960E14874B15  
FA0113DA83135B233F8E960E14874B15BCF1C77F2002CB83C510EDA858A119FE  
BCF1C77F2002CB83C510EDA858A119FE37E1513055E61FD40648E40706A7FD57  
37E1513055E61FD40648E40706A7FD5725ED1025911DAC5FF078CD3696C84FF2

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 15/10/2020 09:52:48

IMPRONTA: 4B8EEE7EA3176E23DE4B2EACCA4A6B040915464E2601C228FCD524DF721F9E68  
0915464E2601C228FCD524DF721F9E682D5A8E67658C4C7090DDB15E7E41F720  
2D5A8E67658C4C7090DDB15E7E41F720D14A39DAA57B89D89FD9A683671CB72A  
D14A39DAA57B89D89FD9A683671CB72A814C91760289D5455F797B676EB836B4