



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. 933

DEL 24/09/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo TP0006,
SOC Clinica Ematologica, dr.ssa Stefano Volpetti

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, interventistico con farmaco, protocollo TP0006, SOC Clinica Ematologica, dr.ssa Stefano Volpetti

PRESO ATTO che Parexel International SRL, in nome proprio e per conto di UCB Biopharma SPRL, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato intitolato "Studio multicentrico di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di rozanolixizumab in soggetti adulti con trombocitopenia immune primaria (ITP) persistente o cronica", protocollo TP006, da svolgersi presso la SOC Clinica di Ematologia dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Renato Fanin;

VISTO il D.Lgs. n. 211 del 24.03.2003, relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;

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

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Stefano Volpetti, Dirigente medico presso la SOC Clinica di Ematologia, 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 Prof. Renato Fanin;

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 la durata dello studio è di 34 settimane per paziente, e che prevede l'arruolamento di circa n. 3 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascuno di essi che abbia completato lo studio, secondo le

modalità previste dal protocollo come da riportato all'art. 6 "Corrispettivo", al quale si fa espresso rinvio;

RILEVATO che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:

- nr. 1 Pompa di infusione, (Product Name: SC Infusion Pump Serial/Model Number/Identification: Crono S-PID - E.U. version V2), del valore commerciale di € 2.590,00;

- nr. 1 ECG machine. (Product Name: MAC 2000 ECG Analysis System, Model Number: MAC 2000, Manufacturing Company: GE Medical System), valore commerciale € 2.750,00 USD;

- nr. 1 Tablet for ePROs (from ERT), (Product Name: Lenovo Yoga Book Tablet, Serial/Model Number/Identification: YB1-X90L, Manufacturing Company), valore commerciale € 407,00 USD;

- nr. 1 - Temperature monitoring logger, (Product Name: ELPRO Libero W, Serial/Model Number/Identification: LI6005Eb, Manufacturing Company: ELPRO), valore commerciale € 600,00;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009;

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 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 del Direttore dei Servizi Sociosanitari, per quanto di rispettiva competenza;

DECRETA

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

- 1) di rilasciare l'autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato intitolato "Studio multicentrico di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di rozanolixizumab in soggetti adulti con trombocitopenia immune primaria (ITP) persistente o cronica", protocollo TP006, da svolgersi presso la SOC Clinica di Ematologia dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Renato Fanin;
- 2) di dare atto che la durata dello studio è di 34 settimane per paziente, e che prevede l'arruolamento di circa n. 3 pazienti verso il corrispettivo totale massimo per ciascuno di essi che abbia completato lo studio, secondo le modalità previste dal protocollo come da riportato all'art. 6 "Corrispettivo", al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009;
- 4) di dare atto che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:
 - nr. 1 Pompa di infusione, (Product Name: SC Infusion Pump Serial/Model Number/Identification: Crono S-PID - E.U. version V2), del valore commerciale di € 2.590,00;
 - nr. 1 ECG machine. (Product Name: MAC 2000 ECG Analysis System, Model Number: MAC 2000, Manufacturing Company: GE Medical System), valore commerciale € 2.750,00 USD;
 - nr. 1 Tablet for ePROs (from ERT), (Product Name: Lenovo Yoga Book Tablet, Serial/Model Number/Identification: YB1-X90L, Manufacturing Company), valore commerciale € 407,00 USD;
 - nr. 1 Temperature monitoring logger, (Product Name: ELPRO Libero W, Serial/Model Number/Identification: LI6005Eb, Manufacturing Company: ELPRO), valore commerciale € 600,00;

- 5) 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;
- 6) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 7) di prendere atto che al Dr. Stefano Volpetti, 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: 24/09/2020 14:11:59

IMPRONTA: 293B933426A2AFF4A83DE4A9818A346A24A1EAB08BD6C5E4BB119BA883EDD0F8
24A1EAB08BD6C5E4BB119BA883EDD0F81AFD394CE3E074E9E839F5F380EDEAD2
1AFD394CE3E074E9E839F5F380EDEAD2BD98FD13D7D741E69F2DB8716E124522
BD98FD13D7D741E69F2DB8716E124522BA793838053A402C06E2F4BA8219123B

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 24/09/2020 15:19:37

IMPRONTA: 950224E760DEF299426009FFA2286F951CC5A3EBA057EC458B8F8255602D55FA
1CC5A3EBA057EC458B8F8255602D55FA0DAC0C7DAA022724CA39D4067C4B68C4
0DAC0C7DAA022724CA39D4067C4B68C4A08D6AF172E02AA0B29C47A6CCAE4994
A08D6AF172E02AA0B29C47A6CCAE49943758D8905822D0AC45DA5C4F4F73CB85

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 25/09/2020 10:04:45

IMPRONTA: 47EAA7CA1778460129F8F608696F2BDE2C6BD2739023016817263C6EEB8220B0
2C6BD2739023016817263C6EEB8220B0D52A3E9FA5908D71FF962A2F025FE346
D52A3E9FA5908D71FF962A2F025FE34645962C45E779B15CCEA0EA9BA9B31FF8
45962C45E779B15CCEA0EA9BA9B31FF876515540F707742BFC17E121C18BDBAC

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 25/09/2020 10:34:27

IMPRONTA: 7F5166C4C9F7AFEF132F6C480BB142635332982E74A54A64072CFEDA02E18534
5332982E74A54A64072CFEDA02E185340DF4FD8AB00C55C336216F22511A6787
0DF4FD8AB00C55C336216F22511A678723DD7B7DBEBC9628CF514C4E24FB8A7A
23DD7B7DBEBC9628CF514C4E24FB8A7AFD08420E015D1E1F9EF19E604229A7A3