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. 292 **DEL 17/03/2021**

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, osservazionale con farmaco, protocollo TV48125-MH-40146- Studio PEARL, Soc clinica di Neurologia e Neuroriabilitazione, dr.ssa Mariarosaria Valente

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 TV48125-MH-40146- Studio PEARL, Soc clinica di Neurologia e Neuroriabilitazione, dr.ssa Mariarosaria Valente

PRESO ATTO che Medical Trials Analysis-Italy Srl, in nome e per conto di Teva Pharmaceuticals Europe B.V., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, osservazionale con farmaco, sponsorizzato, dal titolo: "Pan-European prospective observational study of Fremanezumab effectiveness in patients with chronic or episodic migraine in the Real-World: PEARL study - Studio osservazionale Pan-Europeo sull'efficacia di Fremanezumab nei pazienti con emicrania cronica o episodica nel mondo reale: studio PEARL", protocollo TV48125-MH-40146-Studio PEARL, da svolgersi presso la Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, diretta dal Prof. Gian Luigi Gigli;

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 Mariarosaria Valente, Dirigente medico presso la Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, 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. Gian Luigi Gigli;

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 4 anni dall'attivazione dello stesso, prevede l'arruolamento di circa 10 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo e come riportato all'allegato A Budget 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 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 "Pan-European prospective observational study of Fremanezumab effectiveness in patients with chronic or episodic migraine in the Real-World: PEARL study - Studio osservazionale Pan-Europeo sull'efficacia di Fremanezumab nei pazienti con emicrania cronica o episodica nel mondo reale: studio PEARL", protocollo TV48125-MH-40146-Studio PEARL, da svolgersi presso la Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, diretta dal Prof. Gian Luigi Gigli;

2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 4 anni dall'attivazione dello stesso, prevede l'arruolamento di circa 10 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia

completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'Allegato A Budget del contratto, al quale si fa espresso rinvio;

3) di dare atto, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponete 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 Mariarosaria Valente, 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: 17/03/2021 14:22:50
IMPRONTA: 44266AF594BE77BD525B8571508D1EA3258206B24253B853F4B0EE3B6557A58E
258206B24253B853F4B0EE3B6557A58E8BCE64FB118933BD12FB5C88F2B843D5
8BCE64FB118933BD12FB5C88F2B843D53EF20CC6D17E7CF8BCA3388AF2AD46E3
3EF20CC6D17E7CF8BCA3388AF2AD46E3644DF4329A931799AC4A51806CFC6D06

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 17/03/2021 15:05:26
IMPRONTA: 754DEBFFEA37B12B710400BAD39A77E68FD884917377A3ACE08FA505795AADFE
8FD884917377A3ACE08FA505795AADFE94FD71DA302D6A73EDD28F8294503AD5
94FD71DA302D6A73EDD28F8294503AD59A98328613D9447ADD7EF79352C28C57
9A98328613D9447ADD7EF79352C28C572098F686E531A7B77EF91A410E6A7296

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 18/03/2021 10:34:22
IMPRONTA: 510622E7AF3CB9260869BDA1C0B228D04C4F7ECEED2881BDEEE8F5F7C3022A2C
4C4F7ECEED2881BDEEE8F5F7C3022A2CFCE4334867027A7CDBCB44D9B454C27A
FCE4334867027A7CDBCB44D9B454C27ADE27BCC00647A5F22F44D18CA9056CBE
DE27BCC00647A5F22F44D18CA9056CBE6666010DAE74B9A8BF1D7B7B22E48964

NOME: MASSIMO BRAGANTI
CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G
DATA FIRMA: 18/03/2021 13:11:53
IMPRONTA: A3EF8103C535110A82C3D120AB398312CBBF6868F0817A6DC85C0D54311406EB
CBBF6868F0817A6DC85C0D54311406EBD531FEBFDECEA7814045E45D71B113F0
D531FEBFDECEA7814045E45D71B113F0F14EA363C72811EE283AA146D6C8D8F6
F14EA363C72811EE283AA146D6C8D8F696984AB20ABA094C706360737D9A6CCF