



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 591 del 21 aprile 2021*

N. 1154

DEL 04/11/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo UP-CLI-2020-001_Studio Paramouth, Soc Clinica di Chirurgia Maxillo-Facciale, Prof. Massimo Robiony

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo UP-CLI-2020-001_Studio Paramouth, Soc Clinica di Chirurgia Maxillo-Facciale, Prof. Massimo Robiony

PRESO ATTO che l'Hippocrates Research Srl, in nome proprio e per conto di UNITHER Pharmaceuticals, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, di fase III, sponsorizzato, dal titolo: "Studio di comparazione controllato con placebo dell'effetto analgesico di una nuova formulazione di paracetamolo (paracetamolo UNIFLASH) per via buccale rispetto a due diverse dosi di una forma orale di paracetamolo in pazienti con dolore moderato dovuto a estrazione dentale", protocollo UP-CLI-2020-001_Studio Paramouth, da svolgersi presso la Soc Clinica di Chirurgia Maxillo-Facciale dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Massimo Robiony;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. nr. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;

VISTO lo scioglimento riserve espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, relativo al parere condizionato espresso nella seduta del 21.09.2021-odg 5.3 (parere CEUR-2021-Sper-118, prot. n. 0040342/P/GEN/ARCS del 29.10.2021) come da protocollo agli atti n. 160575 del 29.10.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Massimo Robiony, (come da dichiarazione di fattibilità agli atti dd. 16.02.2021), Direttore della Soc Clinica di Chirurgia Maxillo-Facciale, 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;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- 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 D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

DATO ATTO inoltre che "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", tenendo conto anche dei commenti, osservazioni e suggerimenti pervenuti a seguito della Consultazione Pubblica, ha definito il "Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica profit sui medicinali", in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, Legge nr. 3/2018, precisando:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di studio o di specifiche necessità, potrà essere integrato;
- in assenza di esigenze specifiche di integrazione, il Contratto dovrà invece essere utilizzato nella sua forma originale, in modo da garantire l'omogeneità della sua applicazione nell'ambito di studi multicentrici;

VISTO lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia e di quanto sopra riportato, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

ATTESO che:

- lo studio, la cui chiusura è prevista entro 9 mesi dall'attivazione, prevede l'arruolamento, di 20 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- i farmaci in studio (Paracetamolo UNIFLASH, Panadol e corrispondenti placebo) e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;

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

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

PRESO ATTO che il Dirigente afferente alla SOC Gestione Ricerca e Sviluppo ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

PRESO ATTO che il Direttore ad Interim 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 suddetto Dirigente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f., 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 autorizzare, lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, di fase III, sponsorizzato, dal titolo: "Studio di comparazione controllato con placebo dell'effetto analgesico di una nuova formulazione di paracetamolo (paracetamolo UNIFLASH) per via buccale rispetto a due diverse dosi di una forma orale di paracetamolo in pazienti con dolore moderato dovuto a estrazione dentale", protocollo UP-CLI-2020-001_Studio Paramouth, da svolgersi presso la Soc Clinica di Chirurgia Maxillo-Facciale dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Massimo Robiony;
- 2) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, predisposto in conformità a quanto definito da "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", autorizzandone in caso di necessità ed in relazione alla specificità del disegno di studio, eventuali integrazioni che saranno condivise con la controparte firmataria e che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato;
- 3) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 9 mesi dall'attivazione, prevede l'arruolamento, di 20 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;

- 4) di dare atto che i farmaci in studio (Paracetamolo UNIFLASH, Panadol e corrispondenti placebi) e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;
- 5) 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;
- 6) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 7) di prendere atto che al Prof. Massimo Robiony, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni
dott. David Turello

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: FRANCESCO MAGRIS

CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F

DATA FIRMA: 04/11/2021 11:21:37

IMPRONTA: 8E9696C5C53A34C986CA6B8C2146B23369F0DBA5ED40A0543001D9BA1660C9B4
69F0DBA5ED40A0543001D9BA1660C9B47E6ECAC31B13807310955051D4250CB9
7E6ECAC31B13807310955051D4250CB93C47C64553AEBDC4D5A2F6EC9C4D54A5
3C47C64553AEBDC4D5A2F6EC9C4D54A57550CDEFB0E9BE492FF4F82DBAB9AF14

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 04/11/2021 13:10:13

IMPRONTA: 6D86134D9E0ED9F714404C5A026B3EB065193CD2D31258E52D9FC4B736801556
65193CD2D31258E52D9FC4B736801556E0A3BEB51A003C41539324BAD89EBC2F
E0A3BEB51A003C41539324BAD89EBC2FB0526E8096977DCDAA2B5EDBA9293AE0
B0526E8096977DCDAA2B5EDBA9293AE099D6DE98905843B604DBE0F2390EE841

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/11/2021 14:06:19

IMPRONTA: 58115F6E7F34FC8C66BDCE384851A477D76D78378C65C7B1D980DB240497C809
D76D78378C65C7B1D980DB240497C8091B8DC2D60E44EDAC3E9196A1A4218CB7
1B8DC2D60E44EDAC3E9196A1A4218CB7C07CFABBD26576573974D152390D3559
C07CFABBD26576573974D152390D35592FA3349C98D96EC37009E5702369F258

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 04/11/2021 19:00:40

IMPRONTA: B9C3298D3147CE9116F7B0F4E0407B7BD84A8F98AF1FC4872D3913C1FE632BFF
D84A8F98AF1FC4872D3913C1FE632BFF9A4583959E0804508D69BFFDD278BC7A
9A4583959E0804508D69BFFDD278BC7A437079C57DF297686C8C14E9CB5A92E0
437079C57DF297686C8C14E9CB5A92E0150542BBC2D609B82CFD4392037AC0A4