



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. 599

DEL 27/05/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco, protocollo UPARARemUS, Soc Clinica Reumatologica, dr. Alen Zabotti

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 dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco, protocollo UPARARemUS, Soc Clinica Reumatologica, dr. Alen Zabotti

PREMESSO che l'Azienda Ospedaliera Universitaria Sant'Andrea di Roma ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, intitolato: "Clinical and ultrasonography remission in bio-naïve and bio-failure RA patients with moderate to high disease activity, treated with Upadacitinib: a real-life study" – "Remissione clinica e ultrasonografica in pazienti affetti da artrite reumatoide naïve o failure ai farmaci biologici, con attività di malattia moderata / severa, trattati con upadacitinib: studio di real life", protocollo UPaRARemUS, da condursi presso la Soc Clinica Reumatologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;

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;
- D.M. 17.12.2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria";
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";
- D.M. 30.11.2021 "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo id lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lett c), del D.Lgs. 14.05.2019 n. 52;

PRESO ATTO della natura osservazionale dello studio, per cui, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione sopracitata, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

VISTO lo scioglimento riserve relativo al parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 26.04.2022-odg 5.8 (parere CEUR-2022-Os-70), come da protocollo agli atti n. 84272 del 20.05.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Alen Zabotti, (come da protocollo agli atti n. 39326 del 07.03.2022), Dirigente Medico della Soc Clinica Reumatologica, 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 nonché all'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

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 20 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 30.09.2023;

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, 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 non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, intitolato: "Clinical and ultrasonography remission in bio-naïve and bio-failure RA patients with moderate to high disease activity, treated with Upadacitinib: a real-life study" – "Remissione clinica e ultrasonografica in pazienti affetti da artrite reumatoide naïve o failure ai farmaci biologici, con attività di malattia moderata / severa, trattati con upadacitinib: studio di real life", protocollo UPaRARemUS, da condursi presso la Soc Clinica Reumatologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 20 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 30.09.2023;
- 3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 4) di prendere atto che al Dr. Alen Zabotti, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;
- 5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
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: 27/05/2022 13:15:11
IMPRONTA: 4021D1CC99C9A20ECFEA5C8C20F26B2240DA2478FAA4E05DACD84E34E8C031F4
40DA2478FAA4E05DACD84E34E8C031F4DF811CFE0AB22346DB70A1BB539183F0
DF811CFE0AB22346DB70A1BB539183F099C9FBFA631941614DCE6EE469D418F3
99C9FBFA631941614DCE6EE469D418F3511231BA1938D9C7A1C66917B1B9120F

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 27/05/2022 13:27:48
IMPRONTA: 502FE12A5C4C4105BDDDA79D1107FAF47ABBB894D0DFC37C2F87F5E6995EB70
7ABBB894D0DFC37C2F87F5E6995EB708BB056687AEE420FA28463E70E907B80
8BB056687AEE420FA28463E70E907B8045F5A1FB5D1FD242B853EC34AF9E4612
45F5A1FB5D1FD242B853EC34AF9E46125E803025B400C861A7FDBEEEA79708B7

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 27/05/2022 13:55:30
IMPRONTA: 8878C0D7A1709494F85A3AD7DACEB3D91895052B286592C9E312F5E1BE4D05A3
1895052B286592C9E312F5E1BE4D05A3A56A47CC70F07C843735888EEF0D4CBB
A56A47CC70F07C843735888EEF0D4CBB8180960A60FAABE790660F63011B1048
8180960A60FAABE790660F63011B10482EDB6BEC550E41A5847F169E108C5925

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 27/05/2022 15:15:02
IMPRONTA: 8005C6C006223AED3A7856FA0CA240CC5A04590BA64187355E06A7A1E29C29AD
5A04590BA64187355E06A7A1E29C29AD9FE53787D4FBF44788C9D05E177ACF0A
9FE53787D4FBF44788C9D05E177ACF0AE3F418A7E0E63146FB33C38A7ABC1716
E3F418A7E0E63146FB33C38A7ABC17168E404C46CD907152C61E81674BED4DF5