



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. 1030

DEL 14/10/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo VIB4920.P2.S2, Soc Clinica di Reumatologia, prof. Salvatore De Vita

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 VIB4920.P2.S2, Soc Clinica di Reumatologia, prof. Salvatore De Vita

PRESO ATTO che Icon Public Limited Company, in nome proprio e per conto di Vela Bio Inc, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo "Studio proof of concept di fase II, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di VIB4920 in soggetti affetti da sindrome di Sjögrenn (SS)", protocollo VIB4920.P2.S2, da svolgersi presso la Soc Clinica di Reumatologia dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Salvatore de Vita;

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 Prof. Salvatore De Vita, Direttore della Soc Clinica di Reumatologia, 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 dallo stesso;

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 lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 20 mesi dall'attivazione, prevede l'arruolamento di n. 3 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da riportato all'allegato A1 del contratto, al quale si fa espresso rinvio;

VERIFICATO che il farmaco in studio, (VIB4920 e gli altri farmaci previsti dal protocollo), e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello stesso, relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo, saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata della sperimentazione;

PRESO ATTO che per la conduzione dello studio il Promotore concede in comodato d'uso gratuito la seguente attrezzatura:

- n. 1 tablet Lenovo Yoga Book X90L del valore approssimativo di Euro € 694,00;
- n. 2 ActiGraph (Smartwatch) del valore approssimativo di Euro 896,00 cadauno;
- n. 1 incubatore per microbiologia Thermo Scientific 18L IMC18, del valore approssimativo di Euro 809,37;
- n. 1 Bilancia analitica per misurare la quantità di saliva Kern EMS300-3, del valore approssimativo di Euro 361,20;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 01.02.2023;

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 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;

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, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo "Studio proof of concept di fase II, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di VIB4920 in soggetti affetti da sindrome di Sjögrenn (SS)", protocollo VIB4920.P2.S2, da svolgersi presso la Soc Clinica di Reumatologia dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Salvatore de Vita;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 20 mesi dall'attivazione dello stesso, prevede l'arruolamento di n. 3 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'allegato A1 del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che i farmaci in studio, (VIB4920 e gli altri farmaci previsti dal protocollo), 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;
- 4) preso atto che il Promotore concede in comodato d'uso gratuito la seguente attrezzatura:
 - n. 1 tablet Lenovo Yoga Book X90L del valore approssimativo di Euro € 694,00;
 - n. 2 ActiGraph (Smartwatch) del valore approssimativo di Euro 896,00 cadauno;
 - n. 1 incubatore per microbiologia Thermo Scientific 18L IMC18, del valore approssimativo di Euro 809,37;
 - n. 1 Bilancia analitica per misurare la quantità di saliva Kern EMS300-3, del valore approssimativo di Euro 361,20
- 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, recante scadenza 01.02.2023;

- 6) 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;
- 7) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 8) di prendere atto che al Prof. Salvatore de Vita, 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 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 16:36:47

IMPRONTA: 5B07ADFC57D83C772EFC6F542189EA25610DAD27B92187B5B9268F92092EFFB
5610DAD27B92187B5B9268F92092EFFB9FB8A9C234EA511EF8DCFC4F196F36AF
9FB8A9C234EA511EF8DCFC4F196F36AF8724C1314D8FD90FDF97FA8593344075
8724C1314D8FD90FDF97FA8593344075912F77870F6A71D935B61E28467D0029

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 14/10/2020 18:39:42

IMPRONTA: A62F65021115B069F746A65FAA093EB99AE427FCD7A9013B5506788C71126C77
9AE427FCD7A9013B5506788C71126C77FC38882E2FCF40CDC99DD8EA350E4A8E
FC38882E2FCF40CDC99DD8EA350E4A8E8EBC724820FED555F07B191849C7C8
EBC724820FED555F07B191849C7C89E43009C64F5D54360B2789124736516

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLN63E04C957S

DATA FIRMA: 15/10/2020 09:52:58

IMPRONTA: 4878D6F307B6831B68166734FC2F6DED093B9A36D60C43975E6E49DA8DA178DC
093B9A36D60C43975E6E49DA8DA178DC8FCB33453C1A70C611B03128D6E5E510
8FCB33453C1A70C611B03128D6E5E5107557847DEC1363927F376EC5892B7289
7557847DEC1363927F376EC5892B7289F6716E8557FD3C194A28ED98D323585A