



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. 436

DEL 21/04/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo WR4221
Velodrome, Soc Clinica Oculistica, prof. Paolo Lanzetta

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 WR4221 Velodrome, Soc Clinica Oculistica, prof. Paolo Lanzetta

PRESO ATTO che IQVIA RDS Italy Sr.l. in nome proprio e per conto di F. Hoffmann – La Roche LTD, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, interventistico con farmaco, intitolato: "Studio di fase IIIb, randomizzato, multicentrico, internazionale, con esaminatore di acuità visiva in cieco, volto a valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica di un regime di ricarica ogni 36 settimane per l'impianto intravitreale di somministrazione a rilascio graduale (pds) di Ranibizumab in pazienti affetti da degenerazione maculare legata all'età di tipo neovascolare (Velodrome)", WR42221 Velodrome, da condursi presso la SOC Clinica Oculistica, diretta dal Prof. Paolo Lanzetta;

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 20.03.2022-odg 4.1 (parere CEUR-2022-Sper-29, prot. n. 0013143/P/GEN/ARCS del 04.04.2022), come da protocollo agli atti n. 60355 del 12.04.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Paolo Lanzetta (come da protocollo agli atti nr. 60007 del 21.04.2021), Direttore della SOC Clinica Oculistica, 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 presumibilmente entro il 31.12.2024, prevede l'arruolamento di 4 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;
- il farmaco Ranibizumab e il dispositivo Port Delivery System -PDS 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;

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

- N. 1 Data temperature logger modello Permax Imini Plus;

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 31.12.2024;

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, intitolato: "Studio di fase IIIb, randomizzato, multicentrico, internazionale, con esaminatore di acuità visiva in cieco, volto a valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica di un regime di ricarica ogni 36 settimane per l'impianto intravitale di somministrazione a rilascio graduale (pds) di Ranibizumab in pazienti affetti da degenerazione maculare legata all'età di tipo neovascolare (Velodrome)", WR42221 Velodrome, da condursi presso la SOC Clinica Oculistica, diretta dal Prof. Paolo Lanzetta;
- 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 prendere atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 31.12.2024, prevede l'arruolamento di 4 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 prendere atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 5) di dare atto che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:
 - N. 1 Data temperature logger modello Permax Imini Plus;
- 6) di prendere atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009 recante scadenza 31.12.2024;
- 7) di prendere atto che al Prof. Paolo Lanzetta, 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: 21/04/2022 16:23:22

IMPRONTA: 760EB172C0480217D0A91A8AD1FBF85D2705466448857CC4BA0173152805276F
2705466448857CC4BA0173152805276F75A4B202DF15E66EB3C7963493CE2313
75A4B202DF15E66EB3C7963493CE2313CAEF5C3A3B1FB7BBA1812B01351C6E8D
CAEF5C3A3B1FB7BBA1812B01351C6E8DFA08621793BC28A0AD7CED5B2B66E408

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 21/04/2022 16:32:11

IMPRONTA: 3DEAAD8C9B5573384C4754FCB61AC2BB7FCBD8153FE1D7B3265C0D6D993E4F45
7FCBD8153FE1D7B3265C0D6D993E4F45403CEF3F078012451E08424E420F0D83
403CEF3F078012451E08424E420F0D8334F7B6195628D9ACE0AC3B939D715DD4
34F7B6195628D9ACE0AC3B939D715DD41E55A42FA859807B9D11C976E4F7616F

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 21/04/2022 16:40:48

IMPRONTA: 24A804385C45ADE7ECC2D6B1928BA0947717CD13C076C5DF0DF87497476DB069
7717CD13C076C5DF0DF87497476DB069070A873351B4DB6C264F14600D4B54E9
070A873351B4DB6C264F14600D4B54E904EB3ABA484CD5E806F8EFAC4FA064B1
04EB3ABA484CD5E806F8EFAC4FA064B10429AEDCEDCC96D72580DCDCBFC00ACA

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 21/04/2022 18:24:06

IMPRONTA: 4762C529F6358D94A7ACFD9B92DAF6267BB643C3A45023724D6111AE2CB43150
7BB643C3A45023724D6111AE2CB431506A44A8715D954F13CA0EDFA109604DB2
6A44A8715D954F13CA0EDFA109604DB2209B26C8A9DCF24B62D2B20383A9764D
209B26C8A9DCF24B62D2B20383A9764D3DDFE70E31BA2289C45ED4D7988EB1EE