

AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE LATINA
DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Oggetto: Autorizzazione all'esecuzione della conduzione dello "Studio Osservazionale basato su evidenze derivanti dal mondo reale (RWE), multicentrico, prospettico per valutare il benessere riferito dal paziente derivante dall'utilizzo di tildrakizumab in un contesto dal vivo - Studio POSITIVE" protocollo n. M-14745-47 da effettuarsi presso la UOC Dermatologia Universitaria del P.O. "Fiorini" di Terracina, sotto la responsabilità della Prof.ssa Concetta Potenza.

Approvazione schema di contratto.

Struttura Proponente:	UOC - Affari Generali e Controllo
Responsabile del procedimento:	Silvia Berardi
Dirigente dell'Ufficio Proponente:	Salvatore Di Maggio

Proposta N° 1289 del 06/12/2022

Il Dirigente e/o il responsabile del procedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

Attestazione di regolarità economico-contabile

La delibera comporta impegno di spesa: **NO**

Dirigente dell'U.O.C. Economico Finanziaria:

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Positivo

Data: **2022-12-11**

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Sabrina Cenciarelli

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

Positivo

Data: **2022-12-12**

IL DIRETTORE SANITARIO

Sergio Parrocchia

I seguenti file sono allegati come parte integrante e sostanziale dell'atto:

- ALLEGATO , Contratto.pdf

hash256: 56e81a713752386fed5fce5ff287a519cefedc8cfc579ba8a975bf418fd2a380

IL DIRETTORE AD INTERIM DELLA U.O.C. AFFARI GENERALI E CONTROLLO INTERNO

PREMESSO che:

- lo svolgimento delle Sperimentazioni Cliniche e degli Studi Osservazionali è subordinato alla conformità ai principi etici enunciati nella Dichiarazione di Helsinki, successivamente revisionati ed integrati, alla norme di buona pratica clinica previste dal D.M. Sanità del 15.07.1997, dai DD.MM. Sanità del 18.03.1998 e successive integrazioni e chiarimenti, dal D.L.VO n. 211 del 24.06.2003, così come integrato dal D.M. Salute del 12.05.2006; dal D.M. Salute del 08.02.2013 e dal D.M. Salute del 17.12.2004 per gli Studi no profit;
- la Sperimentazione dovrà essere effettuata nel rispetto delle disposizioni di cui al Regolamento Europeo 2016/679 in materia di protezione dei dati personali, al D.Lgs. 196 del 30.06.2003 così come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e delle Linee Guida del Garante Privacy del 24.07.2008;

CONSIDERATO che :

- ALMIRALL, S.A. con sede legale in Ronda General Mitre 151, 08022 Barcelona - Spain è il **Promotore** dello “Studio Osservazionale basato su evidenze derivanti dal mondo reale (RWE), multicentrico, prospettico per valutare il benessere riferito dal paziente derivante dall'utilizzo di tildrakizumab in un contesto dal vivo - Studio POSITIVE" da effettuarsi presso la UOC Dermatologia Universitaria del P.O. “Fiorini “ di Terracina, sotto la responsabilità della Prof.ssa Concetta Potenza;
- IQVIA RDS AG, Branch St-Prex, con legale in Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Svizzera, P.IVA n. CHE-106.402.567, in persona del Legale Rappresentante Gyongyi Szedlay o, laddove applicabile Judit Veres, è la "**CRO**" in forza di idonea delega conferita in data 8 giugno 2021
- la Prof.ssa Concetta Potenza, Direttore della UOC Dermatologia Universitaria del P.O. “Fiorini “ di Terracina condurrà la Sperimentazione in qualità di **Sperimentatore Principale**;

PRESO ATTO che:

- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 17-11-2021, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione de qua da parte del “Comitato Etico Università Federico II”, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia;
- il Comitato Etico Lazio 2 nella seduta del 28 giugno 2022 ha espresso parere favorevole all'esecuzione della Sperimentazione clinica;
- ai sensi della determina AIFA del 20/03/2008, per gli studi osservazionali non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica;
- per lo svolgimento dello studio è previsto un compenso economico annuo di euro 2.193,00 a paziente per un totale di euro 8.772,00 per n. 4 pazienti, come indicato all'Art. 6 – Corrispettivo – e nell'Allegato 1 del Contratto;

PRECISATO che:

- con Deliberazione n. 1234 del 23.12.2019 è stata adottata la “Procedura Aziendale Sperimentazioni Cliniche” che sarà applicata alla sperimentazione oggetto del presente atto;
- con separato atto si procederà alla eventuale ripartizione delle somme previste al richiamato Art.6 del Contratto, purché l'attività di sperimentazione sia stata svolta al di fuori dell'orario di servizio mediante timbratura con apposito codice 13 “Sperimentazioni”.

Richiamata la Deliberazione n. 1291 del 02-12-2022 con la quale il Dott. Salvatore Di Maggio è stato nominato Direttore ad interim della UOC AA.GG e C.I. dell'Area Giuridico Amministrativa;

PROPONE

per le motivazioni indicate in premessa:

1. di autorizzare l'esecuzione dello "Studio Osservazionale basato su evidenze derivanti dal mondo reale (RWE), multicentrico, prospettico per valutare il benessere riferito dal paziente derivante dall'utilizzo di tildrakizumab in un contesto dal vivo - Studio POSITIVE" da effettuarsi presso la UOC Dermatologia Universitaria del P.O. "Fiorini " di Terracina, sotto la responsabilità della Prof.ssa Concetta Potenza;
2. di approvare lo schema di contratto per la conduzione del suddetto Studio, allegato alla presente Deliberazione quale parte integrante e sostanziale;
3. di delegare alla sottoscrizione del contratto il Dott. Salvatore Di Maggio, Direttore ad interim della UOC Affari Generali e Controllo Interno;
4. di notificare il presente atto al Promotore ALMIRALL, S.A., alla CRO IQVIA RDS AG al Responsabile della Sperimentazione Dott.ssa Concetta Potenza, alla Direzione Medica DEA I Livello e alla U.O.C. Bilancio e contabilità per quanto di competenza;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa a carico dell'Azienda USL Latina.

Con la sottoscrizione del presente atto il Responsabile del procedimento e/o il Dirigente attestano , inoltre, l'assenza di conflitto di interessi ai sensi della normativa vigente e del Codice di Comportamento.

Il Responsabile del Procedimento

Dott.ssa Silvia Berardi

Il Direttore ad interim della U.O.C. AA.GG. e C.I.

Dott. Salvatore Di Maggio

IL DIRETTORE GENERALE

IN VIRTU' del Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00041 del 15.03.2021 di nomina della Dott.ssa SILVIA CAVALLI quale Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale di Latina **ESAMINATA** la proposta che precede;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

1. di autorizzare l'esecuzione dello "Studio Osservazionale basato su evidenze derivanti dal mondo reale (RWE), multicentrico, prospettico per valutare il benessere riferito dal paziente derivante dall'utilizzo di tildrakizumab in un contesto dal vivo - Studio POSITIVE" da effettuarsi presso la UOC Dermatologia Universitaria del P.O. "Fiorini " di Terracina, sotto la responsabilità della Prof.ssa Concetta Potenza;
2. di approvare lo schema di contratto per la conduzione del suddetto Studio, allegato alla presente Deliberazione quale parte integrante e sostanziale;
3. di delegare alla sottoscrizione del contratto il Dott. Salvatore Di Maggio, Direttore ad interim della UOC Affari Generali e Controllo Interno;
4. di notificare il presente atto al Promotore ALMIRALL, S.A., alla CRO IQVIA RDS AG al Responsabile della Sperimentazione Dott.ssa Concetta Potenza, alla Direzione Medica DEA I Livello e alla U.O.C. Bilancio e contabilità per quanto di competenza;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri di spesa a carico dell'Azienda USL Latina.

Il Direttore Generale

Dott.ssa Silvia Cavalli