

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
**AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA
INTEGRATA DI UDINE**

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 444

DEL 30/05/2019

OGGETTO

**AUTORIZZAZIONE SPERIMENTAZIONE CLINICA SPONSORIZZATA PROTOCOLLO
0130A01SA SOC CLINICA OCULISTICA**

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
dott. Giuseppe Tonutti**

nominato con Delibera della Giunta Regionale n. 2507 del 28 dicembre 2018

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

**del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni del direttore amministrativo
dott. Andrea Cannavacciuolo nominato con decreto n. 2 del 02/01/2019,**

**del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni del direttore sanitario
dott.ssa Laura Regattin nominata con decreto n. 3 del 02/01/2019**

**e del Vicecommissario straordinario f.f. con poteri e funzioni del direttore dei servizi sociosanitari
dott.ssa Bruna Mattiussi nominata con decreto n. 79 del 04/02/2019**

preso atto dei pareri favorevoli di seguito espressi rispetto all'istruttoria dell'atto assicurandone la
regolarità tecnico-contabile

Visto digitale del responsabile del procedimento	Visto digitale del responsabile della struttura proponente	Visto digitale del responsabile del centro di risorsa
Samantha Gomboso	SOC Affari Generali Elda Cameranesi	Elda Cameranesi

ADOTTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO

PRESO ATTO che Covance Clinical and Periapproval Services Ltd, in nome proprio e per conto di Santen SAS, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico sponsorizzato dal titolo “Studio di fase III, multinazionale, multicentrico, mascherato per lo sperimentatore, randomizzato, con controllo attivo, per confrontare l’efficacia e la sicurezza di DE-130A rispetto a Xalatan® in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare nel corso di 3 mesi, seguiti da un follow-up di 12 mesi con trattamento a base di DE-130A in aperto”, Protocollo 0130A01SA da svolgersi presso la Soc Clinica Oculistica;

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. Paolo Lanzetta, Direttore 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, così come dichiarato dallo stesso Direttore della Struttura;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 e al DLgs n. 196 del 30.06.2003 recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, incluso il DLgs n. 101 del 10.08.2018 e le Linee guida delle autorità competenti;

ATTESO che lo studio, prevede l’arruolamento di circa n. 10 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da tabelle di pagamento di cui all’Allegato A – *Costi e pagamento* del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;

VERIFICATO che i farmaci in studio (DE-130°, Xalatan® Azopt® un non-IMP), 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;

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;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore amministrativo, del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore sanitario e del

Vicecommissario straordinario f.f. con poteri e funzioni di direttore dei servizi sociosanitari per le rispettive competenze;

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 sponsorizzato dal titolo "Studio di fase III, multinazionale, multicentrico, mascherato per lo sperimentatore, randomizzato, con controllo attivo, per confrontare l'efficacia e la sicurezza di DE-130A rispetto a Xalatan® in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare nel corso di 3 mesi, seguiti da un follow-up di 12 mesi con trattamento a base di DE-130A in aperto", Protocollo 0130A01SA promosso da Covance Clinical and Periapproval Services Ltd, in nome proprio e per conto di Santen SAS e da svolgersi presso la Soc Clinica Oculistica sotto la responsabilità del prof. Paolo Lanzetta;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 10 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo di cui all'Allegato A – *Costi e pagamento* del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che i farmaci in studio (DE-130°, Xalatan® Azopt® un non-IMP) 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) 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;
- 5) di dare atto, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponete e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 6) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 7) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il prof. Paolo Lanzetta, Direttore presso la Soc Clinica Oculistica, nonché Sperimentatore Principale dello studio.

Letto, approvato e sottoscritto

Il Vicecommissario straordinario
con poteri e funzioni di direttore amministrativo
dott. Andrea Cannavacciuolo

Il Vicecommissario straordinario
con poteri e funzioni di direttore sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Vicecommissario straordinario f.f.
con poteri e funzioni di direttore dei servizi socio-sanitari
dott.ssa Bruna Mattiussi

Il Commissario straordinario
dott. Giuseppe Tonutti

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: BRUNA MATTIUSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 30/05/2019 13:03:18

IMPRONTA: 211741EB123F7FB9A9C64A49EDB8029499A6BFAF0FB026F81B95345BCEC290DC
99A6BFAF0FB026F81B95345BCEC290DC5C67A2DE8EB49064BDB60F52A6583042
5C67A2DE8EB49064BDB60F52A6583042BCB3CEEB37B11BD7104838893EAB824C
BCB3CEEB37B11BD7104838893EAB824CA6D2BD382278729EEDC6EFEABD7DA5A8

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 30/05/2019 13:20:20

IMPRONTA: 5AE484D347D76301CAB5871FD9AD953C0960CC01FE96D6EA508164064B914911
0960CC01FE96D6EA508164064B914911845EC39D1CE2FC6196FC108658D0E78B
845EC39D1CE2FC6196FC108658D0E78B12C21872E00435759E824DDEBDC7E8B4
12C21872E00435759E824DDEBDC7E8B49B7B8F8E822A84DD24DDDE9C1633ED85

NOME: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 30/05/2019 13:58:00

IMPRONTA: 637F7AD5B849FC61B5B719492FA171557A1CAED9A223D59B13E8FF9C97C7D71E
7A1CAED9A223D59B13E8FF9C97C7D71E6DF8ABE3F00D0553F1E039907992CBC9
6DF8ABE3F00D0553F1E039907992CBC98AA0133F87E2DB19345D73D88299E8E8
8AA0133F87E2DB19345D73D88299E8E8528A0E9198EB19CC077902B4E6A3FF99

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 30/05/2019 14:07:09

IMPRONTA: 5944E8AA98A8591341649A025678E85E4869E69410C628E0BEC5FACAF149908C
4869E69410C628E0BEC5FACAF149908C6A0B7865422D1311900207418707DAFC
6A0B7865422D1311900207418707DAFCB4ABB2F42E83DCA69A095381D8FF2BE8
B4ABB2F42E83DCA69A095381D8FF2BE8995F141D12FFFA01A5E39A8E5CE470A9