

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 15

DEL 10/01/2019

OGGETTO

AUTORIZZAZIONE SPONSORIZZATO NEUROLOGICA E NEURORIABILITAZIONE	STUDIO PROTOCOLLO	CLINICO 15-11	OSSERVAZIONALE PASS SOC	CLINICA
---	------------------------------	--------------------------	------------------------------------	----------------

**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**

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

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 KAPPA SANTE' in qualità di "CRO" - Contract Research Organization - che agisce in nome e per conto di Bioprojet PHARMA, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico osservazionale sponsorizzato Protocollo 15-11/PASS/WAKIX dal titolo "A 5-year multi center, observational post-authorization safety study to document the utilization of Wakix in the treatment of narcolepsy with or without cataplexy and to collect information on its long-term safety when used in routine medical practice", da svolgersi presso la SOC Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione;

VISTA la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" nonché il D.Lgs n. 211 del 24.03.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione di sperimentazioni cliniche di medicinali;

ATTESO che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della summenzionata Determinazione;

RECEPITO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità del dott. Pierluigi Dolso, Dirigente Medico presso la SOC Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, 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 (GCP), della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti e dell'organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore della Struttura prof. Gian Luigi Gigli;

PREMESSO inoltre che ai sensi della normativa sopra citata, nonché dall'art. 28 del nuovo Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), il Direttore Generale in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali nomina lo sperimentatore principale quale incaricato del trattamento degli stessi nello specifico ambito dello studio in oggetto;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista indicativamente per settembre 2023, prevede l'arruolamento di circa n. 5 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da art. 5 "aspetti economici" del contratto, al quale si fa espresso riferimento;

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 e del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore sanitario 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 allo svolgimento dello Studio osservazionale sponsorizzato Protocollo 15-11/PASS/WAKIX dal titolo "A 5-year multi center, observational post-authorization safety study to document the utilization of Wakix in the treatment of narcolepsy with or without cataplexy and to collect information on its long-term safety when used in routine medical practice", promosso da KAPPA SANTE' in qualità di "CRO" - Contract Research Organization - che agisce in nome e per conto di Bioprojet PHARMA e da svolgersi presso la SOC Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione sotto la responsabilità scientifica del dott. Pierluigi Dolso;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista indicativamente per settembre 2023, prevede l'arruolamento di circa 5 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da art. 5 "aspetti economici" del contratto, al quale si fa espresso riferimento;
- 3) di dare atto che per lo studio non ricorrono gli estremi per la stipula di apposita copertura assicurativa;
- 4) 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;
- 5) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 6) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il dott. Pierluigi Dolso, Dirigente Medico presso la SOC Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, 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 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: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 10/01/2019 10:04:58

IMPRONTA: 723B0F13FD89E2D7ABB0BC340708058B99B240E48E01E97C770DA88C144BCC75
99B240E48E01E97C770DA88C144BCC759215D8CA6CF0296DCA9508C1C22999EF
9215D8CA6CF0296DCA9508C1C22999EFD50E3FCD630F01B6B1E95E98D697D1FF
D50E3FCD630F01B6B1E95E98D697D1FF9FFF4AEB7D02E4606A50775F4EF604B