

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 393

DEL 16/05/2019

OGGETTO

**AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE SPONSORIZZATO
PROTOCOLLO 18I-SDF01-RABESTROM SOC CLINICA UROLOGICA**

**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 CROS NT SRL in qualità di “CRO” - Contract Research Organization - che agisce in nome e per conto di IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE SA, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico osservazionale sponsorizzato dal titolo “Esperienza centrata sul paziente con Sildenafil film orodispersibile nel trattamento della disfunzione erettile: uno studio di coorte osservazionale, prospettico, multicentrico” Protocollo 18I-SDF01-RABESTROM da svolgersi presso la SOC Clinica Urologica;

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 in quanto compatibile;

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. Gianluca Giannarini, Dirigente Medico presso la SOC Clinica Urologica, 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. Fabrizio Moro;

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 30.06.2013 recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, incluso il Dlgs n. 101 del 18.08.2018 e le Linee guida delle autorità competenti;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista indicativamente per la fine di maggio 2020, prevede l’arruolamento di circa n. 27 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, 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 allo svolgimento dello Studio osservazionale sponsorizzato dal titolo "Esperienza centrata sul paziente con Sildenafil film orodispersibile nel trattamento della disfunzione erettile: uno studio di coorte osservazionale, prospettico, multicentrico" Protocollo 18I-SDF01-RABESTROM promosso da CROS NT SRL in qualità di "CRO" - Contract Research Organization - che agisce in nome e per conto di IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE SA e da svolgersi presso la SOC Clinica Urologica sotto la responsabilità scientifica del dott. Gianluca Giannarini;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista indicativamente per la fine di maggio 2020, prevede l'arruolamento di circa 27 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. Gianluca Giannarini Dirigente Medico presso la Soc Clinica Urologica, 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 sociosanitari
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: ANDREA CANNAVACCIUOLO
CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q
DATA FIRMA: 16/05/2019 11:47:25
IMPRONTA: 269FEBD7BFCD9E6FBE648C5186570D65DCE1270F480A8813349BA31979668982
DCE1270F480A8813349BA31979668982B1943568D4D9A6BE48267A4FA3F6C88B
B1943568D4D9A6BE48267A4FA3F6C88B183D25B663E39B2304468AAE5D7E2C6B
183D25B663E39B2304468AAE5D7E2C6BFFF05D2B9BDFBECBF9F9841E33AF8B67

NOME: BRUNA MATTIUSI
CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X
DATA FIRMA: 16/05/2019 12:05:25
IMPRONTA: A647E5E51E1A1A9A45FDB7D741E28C6DC9DB4397C71BEE6E28DC3E41FC6D78D9
C9DB4397C71BEE6E28DC3E41FC6D78D96ED68FE211818EDCB8741123CA296850
6ED68FE211818EDCB8741123CA2968505C79E1AAA171AD01E5016CA7162040F4
5C79E1AAA171AD01E5016CA7162040F4D3882CAE181D91B5E448D03F24D0FD7D

NOME: GIUSEPPE TONUTTI
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010
DATA FIRMA: 16/05/2019 12:16:44
IMPRONTA: 6E8E371BC5C997F30CBEBF480B279AE01CD9976B07C72F20FE7AEBAA91A1A913
1CD9976B07C72F20FE7AEBAA91A1A913908BCBB8875E1E91C34DE01D785D235C
908BCBB8875E1E91C34DE01D785D235CE37E832F1A25A35A05BE09AE65EB1775
E37E832F1A25A35A05BE09AE65EB1775485FE39D94B37E9D67981FD28C434D3D

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 16/05/2019 14:12:05
IMPRONTA: 3D623E43F4BB4C257358CF1CA7C0227821109E956977FE1A84E23AAA68A27369
21109E956977FE1A84E23AAA68A273692440E912F22C5513AB149B8276158D4B
2440E912F22C5513AB149B8276158D4BD9F96C24B3D1494904C9E922DA4398A8
D9F96C24B3D1494904C9E922DA4398A81E3771A95B7F182970C8FA83F6D6A2DA