

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 847

DEL 11/10/2019

OGGETTO

**Autorizzazione studio clinico sponsorizzato, multicentrico, interventistico con farmaco,
protocollo 20170625, SOC Clinica Medica, prof. Leonardo Sechi.**

**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 Amgen S.r.l. ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico sponsorizzato, multicentrico randomizzato intitolato “Effetto di Evolocumab in pazienti ad alto rischio cardiovascolare senza anamnesi pregressa di infarto miocardico o ictus”, Protocollo 20170625, da svolgersi presso la SOC Clinica Medica dell’Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dal Prof. Sechi Leonardo;

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. Leonardo Sechi, Direttore della SOC Clinica Medica 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;

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, e che il Commissario Straordinario è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuita, ai sensi dell’art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per Dicembre 2025, prevede l’arruolamento di circa 10 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo e dal contratto all’art. 5 “Aspetti economici”, al quale si fa espresso rinvio;

VERIFICATO che il farmaco in studio, “Evolocumab” verrà fornito gratuitamente dallo Sponsor nelle quantità e modalità necessarie all’esecuzione della sperimentazione, nonché tutto il materiale necessario alla effettuazione della Sperimentazione relativamente alle procedure espressamente richieste dal protocollo, così come previsto anche dal contratto all’art. 4 “Obblighi delle parti”, al quale si fa espresso rinvio;

RILEVATO che nell’ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d’uso gratuito la seguente apparecchiatura:

- n. 1 Table Apple, modello Ipad da 32 Gb, del valore commerciale pari ad € 250,00;

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 redatta 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, multicentrico randomizzato intitolato "Effetto di Evolocumab in pazienti ad alto rischio cardiovascolare senza anamnesi pregressa di infarto miocardico o ictus", Protocollo 20170625, da svolgersi presso la SOC Clinica Medica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dal Prof. Sechi Leonardo;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per Dicembre 2025, prevede l'arruolamento di circa 10 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo e dal contratto all'art. "Aspetti economici", al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che i farmaci in studio, "Evolocumab", verrà fornito gratuitamente dallo Sponsor nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della sperimentazione, nonché tutto il materiale necessario alla effettuazione della Sperimentazione relativamente alle procedure espressamente richieste dal protocollo, così come previsto anche dal contratto all'art. 4 "Farmaco Obblighi delle parti", al quale si fa espresso rinvio;
- 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 che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:
 - n. 1 Table Apple, modello Ipad da 32 Gb, del valore commerciale pari ad € 250,00;
- 6) 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;
- 7) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 8) di prendere atto che al Prof. Leonardo Sechi, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

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: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 11/10/2019 12:33:01

IMPRONTA: 7CC6AC1F7201294EDEA445027D02B29F7B26306C025798669C7DB28CD41B8013
7B26306C025798669C7DB28CD41B80135C16BD4FA58B399F28951EFC050F1706
5C16BD4FA58B399F28951EFC050F1706F4AA2670D1802AED003995D63BC8548F
F4AA2670D1802AED003995D63BC8548F8D875243E6FD51C52AE75D0C3B7DC136

NOME: BRUNA MATTIUSSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 11/10/2019 12:50:54

IMPRONTA: 88BA8C5C0357ACCB0884848DD273DC55D0CED9A6978F10DE0954CE4180157761
D0CED9A6978F10DE0954CE4180157761134DBE5C11B3D0A5E56B126E36892B72
134DBE5C11B3D0A5E56B126E36892B72F7315964C3B19F61D279FF63F94F7C96
F7315964C3B19F61D279FF63F94F7C96B4FAC69CA71A93267EC9EA2A163A3B34

NOME: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 11/10/2019 13:09:51

IMPRONTA: 6084204381BD8346A889C79D0790C12376243C1A77D75AF43482B0DCAE366631
76243C1A77D75AF43482B0DCAE366631E6C154E7755E624EE3D64DA9E3248902
E6C154E7755E624EE3D64DA9E324890231131E6EE63A441A5128AABCF27EDCAE
31131E6EE63A441A5128AABCF27EDCAE70C5DD63EFA6B4BAA15C256D09252FF1

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 11/10/2019 13:40:02

IMPRONTA: 26F0A038488387288BD767D772178D0057CB2F31B50E36A211A719EB19E58644
57CB2F31B50E36A211A719EB19E586444026A1B2BB0E955D91BBEF32D6BB7D40
4026A1B2BB0E955D91BBEF32D6BB7D40F9CCC4AFC466DD4F9F8530096C1C2A5E
F9CCC4AFC466DD4F9F8530096C1C2A5EE0650CB6314ED54290A43040DE1670FF