

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 511

DEL 21/06/2019

OGGETTO

Autorizzazione studio interventistico con farmaco, Profit, protocollo B1371019, SOC Clinica di Ematologia, Dr.ssa Anna Candoni

**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 Inventiv Health Clinical Italy S.r.l. in nome e per conto di Pfizer Inc., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico interventistico con farmaco, sponsorizzato, dal titolo “Studio randomizzato (1:1), in doppio cieco, multicentrico, controllato con placebo, per valutare la chemioterapia intensiva con o senza Glasdegib (PF-04449913) o Azacitidina (AZA) con o senza Glasdegib nei pazienti con Leucemia Acuta Mieloide precedentemente non trattata” Protocollo: B1371019, da svolgersi presso la SOC Clinica Ematologica;

VISTO il D.Lgs. n. 211 del 24.03.2003, relativo all’applicazione della buona pratica clinica dell’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;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 15.09.2023;

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

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Anna Candoni, Dirigente Medico presso la SOC Clinica Ematologica, 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 di Struttura, prof. Renato Fanin;

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 D.lgs n. 196 del 30.06.2013 recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, incluso il D.lgs n. 101 del 18.08.2018 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, così come riportato nell’allegato al 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 clinico interventistico con farmaco, sponsorizzato, dal titolo "Studio randomizzato (1:1), in doppio cieco, multicentrico, controllato con placebo, per valutare la chemioterapia intensiva con o senza Glasdegib (PF-04449913) o Azacitidina (AZA) con o senza Glasdegib nei pazienti con Leucemia Acuta Mieloide precedentemente non trattata" Protocollo: B1371019, da svolgersi presso la SOC Clinica Ematologica;
- 2) di dare atto che lo studio 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, così come riportato nell'allegato del contratto, al quale si fa espresso riferimento;
- 3) di dare atto che per lo studio il promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa recante scadenza 15.09.2023;
- 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, la Dr.ssa Anna Candoni Dirigente Medico presso la Soc Clinica Ematologica 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: 21/06/2019 11:39:02
IMPRONTA: 2A135552551E6F19B03F7D3BE228D735A543D69785D9ED097B0DBB896E5DBC24
A543D69785D9ED097B0DBB896E5DBC24A92870F97447EDFE1CAE06246956A079
A92870F97447EDFE1CAE06246956A07967BA52C8896D502A5AD8D91669189742
67BA52C8896D502A5AD8D91669189742A1FC79E54BCE513A0BBFD8153F1B6C70

NOME: GIUSEPPE TONUTTI
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010
DATA FIRMA: 21/06/2019 12:04:56
IMPRONTA: 0948B9EBB895C65E946954B54BCADF8294D065E6F6DF02D1BC2BE98BC71DE4E8
94D065E6F6DF02D1BC2BE98BC71DE4E80ADD2C6E304AF63C04412681B283EE2
0ADD2C6E304AF63C04412681B283EE2501CE3A14154BAD17532AECED9F1BBEF
501CE3A14154BAD17532AECED9F1BBEF8AD31974D9924302B52A4B47E7346185

NOME: BRUNA MATTIUSI
CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X
DATA FIRMA: 21/06/2019 12:50:57
IMPRONTA: 3E51E61AAC479EC53EC337410D5AD4114816E5021C934C5A2CAE5F92C1B275B2
4816E5021C934C5A2CAE5F92C1B275B27E764CD0BCF7139D3B48972268173F77
7E764CD0BCF7139D3B48972268173F77B5902404476A4B133CAC274FF0572D45
B5902404476A4B133CAC274FF0572D4531CF7FD6534C379E01B2292937AC8D2D

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 21/06/2019 14:09:27
IMPRONTA: 5143858DC011EDE631226A18D9B94388EEC70200529A5333E574A680D2FAB2E5
EEC70200529A5333E574A680D2FAB2E507D60B773ABF5B54DB93A1E02B3DEDDF
07D60B773ABF5B54DB93A1E02B3DEDDF070CCF7729A1DC15189003E5F3E752AF
070CCF7729A1DC15189003E5F3E752AFCE98A7139F10D9FCDF8E726F292D5D5A