

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 622

DEL 02/08/2019

OGGETTO

**AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO SPONSORIZZATO PROTOCOLLO DI STUDIO
BIA-2093-213 SOC CLINICA NEUROLOGICA E DI NEURORIABILITAZIONE**

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO SOSTITUITO
dott. Andrea Cannavacciuolo**

nominato con Decreto n. 614 del 25/07/2019

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

**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 Scope International AG, in nome e per conto di promotore Bial Portela & C^a SA, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico multicentrico interventistico sponsorizzato, con Eslicarbazepina acetato (ESL) Protocollo di studio BIA-2093-213, dal titolo “Prevenzione dell’epilessia in pazienti con ictus ad elevato rischio di sviluppare crisi non provocate: effetti anti-epilettogeni dell’eslicarbazepina acetato” da condursi presso la SOC Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione;

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 dichiarazione del Prof. Gianluigi Gigli, Direttore della 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, della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti e dell’organizzazione interna;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista indicativamente per il mese di giugno 2021, prevede l’arruolamento di circa n. 25 pazienti, verso il corrispettivo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo pari a euro 4.650,00+ IVA, come indicato all’art. 5 “aspetti economici” del contratto conservato agli atti;

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 lo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell’art. 2, quaterdecies del codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

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

- n.1 Centrifuga - modello EBA 20 - marca Hettich (o equivalente secondo disponibilità) il cui valore ai soli fini del computo dell’eventuale perimento si dichiara essere pari ad euro 600,00 (seicento/00);
- n. 1 Freezer Verticale - 20° marca Tecfrigo, modello PL 201 NT, il cui valore ai soli fini del computo dell’eventuale perimento si dichiara essere pari ad euro 560,00;
- n. 1 Termometro auricolare marca BRAUN, modello PRO 6000 PC PKG (EU), il cui valore ai soli fini del computo dell’eventuale perimento si dichiara essere pari ad euro 160,00;

VERIFICATO che i farmaci sperimentali e tutto il materiale necessario all’effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo verranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l’intera durata dello studio;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di apposita 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;

ACQUISITO il parere favorevole 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 clinico multicentrico interventistico sponsorizzato, con Eslicarbazepina acetato (ESL) Protocollo Protocollo di studio BIA-2093-213, dal titolo "Prevenzione dell'epilessia in pazienti con ictus ad elevato rischio di sviluppare crisi non provocate: effetti anti-epilettogeni dell'eslicarbazepina acetato" promosso da Scope International AG, in nome e per conto di Bial Portela & C^a SA, da condursi presso la SOC Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, sotto la responsabilità scientifica del prof. Gianluigi Gigli;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista per il mese di giugno 2021, prevede l'arruolamento di circa n. 25 pazienti verso il corrispettivo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo pari a euro 4.650,00+ IVA, dettagliatamente suddiviso all'art. 5 "aspetti economici" del contratto conservato agli atti;
- 3) di dare atto che il farmaco sperimentale e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo verranno 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 apposita polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009;
- 5) di prendere atto che al Prof. Gianluigi Gigli, Direttore della SOC Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, nonché Sperimentatore Principale dello studio, è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.
- 6) 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;
- 7) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti.

Letto, approvato e sottoscritto

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

Il Commissario straordinario sostituto
dott. Andrea Cannavacciuolo

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: 02/08/2019 11:44:29

IMPRONTA: 6056D64CD888B2B29045E4216D04538ED93878826C1590BCDB8AE718D91866FD
D93878826C1590BCDB8AE718D91866FD743C09AB35115F17E5CCC97C46C2E021
743C09AB35115F17E5CCC97C46C2E021A8DA9FB66502142A9E1BA3F1D16949AA
A8DA9FB66502142A9E1BA3F1D16949AA451154823044CE2FB7A40B08749B90B6

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 02/08/2019 13:11:44

IMPRONTA: 2645A45201D7167782A2F1320CE23D072EEAC9CD52FC66CAF185EBDEC46F1180
2EEAC9CD52FC66CAF185EBDEC46F1180161449C67C27FEA507E3B510AEFF22D9
161449C67C27FEA507E3B510AEFF22D9CD701F70E7B6C46F5BEDBE7F0A7334DF
CD701F70E7B6C46F5BEDBE7F0A7334DF94A96D618190E3F3FC9F936423CC64EF