

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 321

DEL 24/04/2019

OGGETTO

**AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE SPONSORIZZATO
PROTOCOLLO C3591031 EZTEAM STUDY SOC CLINICA MALATTIE INFETTIVE**

**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 IQVIA RDS in qualità di “CRO” - Contract Research Organization - che agisce in nome e per conto di Pfizer Inc, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico osservazionale retrospettivo sponsorizzato dal titolo “Studio osservazionale nel mondo reale di Zavicefta® (ceftazidima-avibactam) per caratterizzarne gli schemi d’utilizzo, l’efficacia e la sicurezza - Studio EZTEAM” Protocollo: C3591031 da svolgersi presso la SOC Clinica Malattie Infettive;

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 prof. Matteo Bassetti, Direttore presso la SOC Clinica Malattie Infettive, 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 stesso;

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 dicembre 2019, prevede l’arruolamento di circa n. 30-50 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 retrospettivo sponsorizzato dal titolo "Studio osservazionale nel mondo reale di Zavicefta® (ceftazidima-avibactam) per caratterizzarne gli schemi d'utilizzo, l'efficacia e la sicurezza - Studio EZTEAM" Protocollo: C3591031 promosso IQVIA RDS in qualità di "CRO" - Contract Research Organization - che agisce in nome e per conto di Pfizer Inc e da svolgersi presso la SOC Clinica Malattie Infettive sotto la responsabilità scientifica del prof. Matteo Bassetti;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista indicativamente per la fine di dicembre 2019, prevede l'arruolamento di circa 30-50 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 prof. Matteo Bassetti Direttore della SOC Clinica Malattie Infettive, 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: BRUNA MATTIUSSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 24/04/2019 11:07:01

IMPRONTA: 07834952BE5BD76FD888F251B7C32FD3A1A05488B30D42C5EFC4D173900F1BEE
A1A05488B30D42C5EFC4D173900F1BEEF49C9DDFF1450CA5F73D5189B677297D
F49C9DDFF1450CA5F73D5189B677297D5E656F4120A8A346133DFD287AF7FC05
5E656F4120A8A346133DFD287AF7FC05F837217DC6FF338B781FEAB7E684357C

NOME: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 24/04/2019 11:25:38

IMPRONTA: 46C96B269E428533C9EA9D0BA7519E7DBB43B5EC223CA0F6BD4A2A5AA11D8663
BB43B5EC223CA0F6BD4A2A5AA11D8663FCAF3CAF95BA90BD71A27C4EE4DF5225
FCAF3CAF95BA90BD71A27C4EE4DF522509C0CAAE264B92A114A1B92BED196637
09C0CAAE264B92A114A1B92BED196637D165DF62522BB019555AAE56C086331

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H501O

DATA FIRMA: 24/04/2019 12:09:19

IMPRONTA: 922D976C8AA3AEB43B8C80B4D8D77D308129E73DF13B41A2ACBC1069169C34C0
8129E73DF13B41A2ACBC1069169C34C00E7CC149240E2206970ABFC352570396
0E7CC149240E2206970ABFC3525703969639BFA9938E15C90499C3B7D5C4205D
9639BFA9938E15C90499C3B7D5C4205D4660673C809DBC89915D9E3C7DE6AECC

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 24/04/2019 12:44:50

IMPRONTA: 350FCA873CCBBC5467DBB7A356D5BA0729F7324627A6BA6F28BDF9CC852F019
29F7324627A6BA6F28BDF9CC852F019824D999011DE8C109F34CE982048A498
824D999011DE8C109F34CE982048A4984842570A3018A76B98653802C7AFB841
4842570A3018A76B98653802C7AFB8416F885360C45E222CD96CEACA714A6500