

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 199

DEL 13/03/2019

OGGETTO

**AUTORIZZAZIONE ALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO SPONSORIZZATO
PROTOCOLLO CAMN107AIT15_STUDIO DANTE SOC CLINICA EMATOLOGICA**

**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 OPIS Srl, in nome proprio e per conto di Novartis Farma SpA, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico sponsorizzato dal titolo “A phase II, single-arm, multicenter study of full treatment-free remission in patients with chronic myeloid leukemia in chronic phase treated with nilotinib in first-line therapy who have achieved a sustained deep molecular response for at least 1 year: DANTE study”, Protocollo CAMN107AIT15_Studio DANTE da svolgersi presso la Soc Clinica Ematologica sotto la responsabilità del dott. Mario Tiribelli;

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 dott. Mario Tiribelli, 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, della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti e dell’organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore della Struttura, prof. Renato Fanin;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al DLgs n. 196 del 30.06.2003 recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali ed alle Linee Guida del Garante per i trattamenti dei dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (delibera n. 52 del 24.07.2008, pubblicata in GU n. 190 del 14.08.2008);

PREMESSO inoltre che ai sensi della normativa sopra citata, nonché dell’art. 28 del Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), il Direttore Generale in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali nomina lo sperimentatore principale quale incaricato del trattamento degli stessi nello specifico ambito dello studio in oggetto;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista entro maggio 2021, prevede l’arruolamento di circa n. 5 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da art. 6 “Corrispettivi” del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;

VERIFICATO che i farmaci in studio (Tasigna 150 mg e 200 mg), nonché l’eventuale placebo e tutto il materiale necessario all’effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l’intera durata dello studio;

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 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 per lo svolgimento dello studio clinico sponsorizzato dal titolo "A phase II, single-arm, multicenter study of full treatment-free remission in patients with chronic myeloid leukemia in chronic phase treated with nilotinib in first-line therapy who have achieved a sustained deep molecular response for at least 1 year: DANTE study", Protocollo CAMN107AIT15_Studio DANTE promosso da OPIS Srl, in nome proprio e per conto di Novartis Farma SpA e da svolgersi presso la Soc Clinica Ematologica sotto la responsabilità del dott. Mario Tiribelli;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro maggio 2021, prevede l'arruolamento di circa n. 5 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da art. 6 "Corrispettivi" del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che i farmaci in studio (Tasigna 150 mg e 200 mg), nonché l'eventuale placebo e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno 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 idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009;
- 5) 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;
- 6) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 7) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il dott. Mario Tiribelli, 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: BRUNA MATTIUSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 13/03/2019 14:37:24

IMPRONTA: 6E1635D8CC69F3A736FF416014902452ACD8426DC6BC9000CEA68B9F121A9117
ACD8426DC6BC9000CEA68B9F121A9117CF868F3E1A564E2392CE24A9D161BFFE
CF868F3E1A564E2392CE24A9D161BFFE708AAE59DE7A3A878E68D93151ACD33E
708AAE59DE7A3A878E68D93151ACD33E1E7544FF69ACA5C99D71D73D7B0E95C8

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 13/03/2019 15:29:49

IMPRONTA: 77D9864EF0B02C67F323470BAF46E33163B9692BCAEF4B1AAFF1FE488C1F6E6
163B9692BCAEF4B1AAFF1FE488C1F6E63799EFB69D39B3181972AF52AE33AC9E
3799EFB69D39B3181972AF52AE33AC9E303EA7CE09FF1933A443EC332A961AB1
303EA7CE09FF1933A443EC332A961AB1420BE926C1278511B2379C946D907A13

NOME: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 13/03/2019 15:50:36

IMPRONTA: 505A7A3B1963AC93EA34417041EB71B5697C0EEB5E44DB1F924DE00B0F08A5E5
697C0EEB5E44DB1F924DE00B0F08A5E52B303715F1EDAE41FA417FFEF17789B4
2B303715F1EDAE41FA417FFEF17789B4ED445A80E36A6084D34514853243358B
ED445A80E36A6084D34514853243358BF99854CA2A33D783CA99691408102814

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 13/03/2019 17:07:19

IMPRONTA: 294F72356788687BE7553736C133ADAB8F4C170BCD63968217E8674BEAC3B3AF
8F4C170BCD63968217E8674BEAC3B3AF274D2D2C4D4DBA43BBEEB67C5A5D44AF
274D2D2C4D4DBA43BBEEB67C5A5D44AF16D7BC9F85D061C9A9B6A4B86A48E5DB
16D7BC9F85D061C9A9B6A4B86A48E5DB62B9F48FDECB9CEBE813CDF503BCAFBF