

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 1100

DEL 17/12/2019

OGGETTO

**Autorizzazione studio clinico profit protocollo CCFZ533B2201_studio TWINSS,
SOC Clinica di Reumatologia, prof. Salvatore De Vita.**

**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

ADOPTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO

PRESO ATTO che Opis Srl, in nome e per conto di Novartis Pharma AG, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo “Uno studio di 48 settimane, a 6 bracci, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico, per valutare sicurezza ed efficacia di multiple dosi di CFZ533 somministrate per via sottocutanea in due distinte popolazioni di pazienti con Sindrome di Sjögren (TWINSS)”, Protocollo CCFZ533B2201, da svolgersi presso la Soc Clinica di Reumatologia dell’A.S.U.I. di Udine, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;

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. Salvatore De Vita, Direttore della SOC Clinica di Reumatologia, 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;

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 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs n. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, 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 attribuito, ai sensi dell’art. 2, quaterdecies del Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il mese di Giugno 2022, prevede l’arruolamento di circa n. 2 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da tabelle di pagamento di cui all’art. 5 “Aspetti economici”, al quale si fa espresso rinvio;

VERIFICATO che i farmaci in studio (CFZ533 150 mg/1 ml, soluzione per iniezione, CFZ533 Placebo/1 ml, soluzione per iniezione) e gli eventuali test di controllo e, per gli esami centralizzati, anche il materiale del laboratorio centralizzato, se previsto dal Protocollo, 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;

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

- N. 1 tablet per ciascun paziente randomizzato per la compilazione elettronica dei questionari, ed n. 1 tablet come back-up, modello Samsung Galaxy Tab A SM-T285;
- N. 1 bilancia di precisione, RADWAG modello WTC 200
- N. 1 incubatore per l’effettuazione del test tubercolosi, WVR modello INCU-Line IL 23

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 30.09.2022;

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, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo "Uno studio di 48 settimane, a 6 bracci, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico, per valutare sicurezza ed efficacia di multiple dosi di CFZ533 somministrate per via sottocutanea in due distinte popolazioni di pazienti con Sindrome di Sjögren (TWINSS)", Protocollo CCFZ533B2201, da svolgersi presso la SOC Clinica di Reumatologia dell'A.S.U.I. di Udine, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il mese di Giugno 2022, prevede l'arruolamento di circa n. 2 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'art. 5 del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che i farmaci in studio (CFZ533 150 mg/1 ml, soluzione per iniezione, CFZ533 Placebo/1 ml, soluzione per iniezione) e gli eventuali test di controllo e, per gli esami centralizzati, anche il materiale del laboratorio centralizzato, se previsto dal Protocollo) 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, recante scadenza 30.09.2022;
- 5) di dare atto che per lo studio è previsto il comodato d'uso della seguente apparecchiatura:
 - N. 1 tablet per ciascun paziente randomizzato per la compilazione elettronica dei questionari, ed n. 1 tablet come back-up, modello Samsung Galaxy Tab A SM-T285;
 - N. 1 bilancia di precisione, RADWAG modello WTC 200
 - N. 1 incubatore per l'effettuazione del test tubercolosi, WVR modello INCU-Line IL 23
- 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;

8) di prendere atto che al Prof. Salvatore De Vita, 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: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 17/12/2019 15:18:04

IMPRONTA: 71DB8C4C61CFAE63E83D137849372A4BCF77FDB2EACBE7F082835247B57B98D1
CF77FDB2EACBE7F082835247B57B98D192A34A58CD43EDA70B6814C351BB3A50
92A34A58CD43EDA70B6814C351BB3A504046E5039D64B9828D866042D0C3BE56
4046E5039D64B9828D866042D0C3BE56FA9854C9CBA201B00516834DA00901E0

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 17/12/2019 15:31:32

IMPRONTA: 2FF417B9332DD3784518F3870336456909BFB86B7A9D09C99B2A3409B1803ED0
09BFB86B7A9D09C99B2A3409B1803ED00039EC458CA56322BB33E1AD5C1E70BD
0039EC458CA56322BB33E1AD5C1E70BDD732E6FE56C8A0810BE2C9A90A6F130E
D732E6FE56C8A0810BE2C9A90A6F130ED25E86B846B39B6744589D9318FBB2C4

NOME: BRUNA MATTIUSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 17/12/2019 15:39:11

IMPRONTA: 47C593AAA9BA47BEC1E6EB975FEA71615DC65CDEF09582F79DE91B99F0AC9DA9
5DC65CDEF09582F79DE91B99F0AC9DA99F594A5667818B558A954E13BB8CA6AE
9F594A5667818B558A954E13BB8CA6AEA597D082B467734D3203CC13B7B96272
A597D082B467734D3203CC13B7B96272405ED0223DD78B299D22EF90813CC289

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 17/12/2019 16:22:09

IMPRONTA: 59A4D70F60615133C86AF24A5393B74EC5180E7A93CF80BD79EAE33D950ED760
C5180E7A93CF80BD79EAE33D950ED7607E0422E883E094FBDB59B6AD0FAC6FF6
7E0422E883E094FBDB59B6AD0FAC6FF630F8FCE60C507D4CCD20FCB00D03FADE
30F8FCE60C507D4CCD20FCB00D03FADE62A1E7AC35564081F29B375F53E75899