

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 563

DEL 05/07/2019

OGGETTO

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo CD101.IV.3.05, SOC Clinica Malattie Infettive, dott.ssa Maria Merelli

**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**

**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
Elda Cameranesi	SOC Affari Generali Elda Cameranesi	Elda Cameranesi

ADOTTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO

PRESO ATTO che PSI CRO Italy srl, in nome e per conto di Cidara Therapeutics Inc, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico interventistico con farmaco sponsorizzato dal titolo “Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco di fase III sull’efficacia e la sicurezza di rezafungin iniettabile rispetto a caspofungin endovena, seguito da fluconazolo orale opzionale step-down nel trattamento di soggetti con candida e/o candidiasi invasiva”, Protocollo: CD101.IV.3.05, da svolgersi presso la SOC Clinica Malattie Infettive dell’A.S.U.I. di Udine;

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 31.08.2020;

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

ACQUISITA la disponibilità della dott.ssa Merelli Maria, Dirigente Medico 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 di Struttura, prof. Matteo Bassetti;

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 PSI CRO Italy srl e Cidara Therapeutics Inc, sono nominati Responsabili esterni del trattamento dei dati ai sensi della normativa vigente, come da contratto agli atti dell’ufficio proponente;

ATTESO che lo studio prevede l’arruolamento di circa 3 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da art. 5 “corrispettivi” del contratto e relativo allegato, al quale si fa espresso riferimento;

PRESO ATTO che lo studio si concluderà presumibilmente entro il 31.10.2020;

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 e 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 interventistico con farmaco sponsorizzato dal titolo Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco di fase III sull'efficacia e la sicurezza di rezafungin iniettabile rispetto a caspofungin endovena, seguito da fluconazolo orale opzionale step-down nel trattamento di soggetti con candidemia e/o candidiasi invasiva", Protocollo: CD101.IV.3.05, da svolgersi presso la SOC Clinica Malattie Infettive, dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 3 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da art. 5 "corrispettivi" del contratto e relativo allegato, 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 31.10.2020;
- 4) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, la Dr.ssa Maria Merelli, Dirigente Medico presso la SOC Clinica Malattie Infettive, nonché Sperimentatore Principale dello studio
- 5) di dare atto che PSI CRO Italy srl e Cidara Therapeutics Inc, sono nominati Responsabili sterna del trattamento dei dati ai sensi della normativa vigente, come da contratto agli atti dell'ufficio proponente;
- 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 amministrativo
dott. Andrea Cannavacciuolo

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

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: 05/07/2019 14:07:20

IMPRONTA: 88728BE09FAA9E5E35D6FB1F19FB226834A45FE18E5ED32064E156886C44E7F0
34A45FE18E5ED32064E156886C44E7F040A40EEC5A6635BAC8ECF6A4FE9A723F
40A40EEC5A6635BAC8ECF6A4FE9A723FB817A8DD736A8C660B73C79F137B6CE8
B817A8DD736A8C660B73C79F137B6CE827687166F251F75A772EBC3210ABE241

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 05/07/2019 14:43:34

IMPRONTA: 40F37541B6415CC2163B415C7D4E0449CB023B321D47E32017D5C83725C49AB2
CB023B321D47E32017D5C83725C49AB2E85BA84BFDE87EDB4971FE4805692F6B
E85BA84BFDE87EDB4971FE4805692F6BFFCDF08AFEBD0310F02DAA32101920FD
FFCDF08AFEBD0310F02DAA32101920FDD1D7D153F17F75EDD1C0F667E2B3DEB7

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 05/07/2019 15:00:30

IMPRONTA: 9D65362462FFBA20A62A0E16CBCF94F7C5206363B80DEF07DAEB138FE6994284
C5206363B80DEF07DAEB138FE69942846EF1453BE61A5C10611A9110DAEF8846
6EF1453BE61A5C10611A9110DAEF88461659266E4B570E3951767A0EEE98D562
1659266E4B570E3951767A0EEE98D5623DAF5CEEEA3F4CFC001B5DB2674A23EF