

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 639

DEL 07/08/2019

OGGETTO

**AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO SPONSORIZZATO PROTOCOLLO DI STUDIO
CNT01959CRD3001 SOC GASTROENTEROLOGIA**

**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 sostituto con poteri e funzioni del direttore sanitario
dott. Paolo Andrian nominato con decreto n. 613 del 25/07/2019**

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 PAREXEL International (IRL) Limited in nome e per conto di Janssen Research & Development, LLC, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico interventistico con farmaco, sponsorizzato, multicentrico, dal titolo “Protocollo di fase 2/3, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo e contro controllo attivo, a gruppi paralleli, multicentrico per valutare la sicurezza e l’efficacia di guselkumab in partecipanti con morbo di Crohn attivo da moderato a grave” Protocollo CNTO1959CRD3001, da svolgersi presso la SOC Gastroenterologia;

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;

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

- n. 1 kit di acquisizione video e materiali accessori (include laptop, dispositivi, adattatori necessari, cavi e flash drives) valutato Euro 668,00,
- n. 1 tablet e forniture ePRO del valore massimo di Euro 623,00,
- n.1 bilancia calibrata valutata Euro 295,00
- n.1 stadiometro valutato Euro 168,00

VERIFICATO che i farmaci in studio (Farmaco Sperimentale CNTO1959), 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, recante scadenza 17.11.2024;

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

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Maurizio Zilli, Direttore della SOC Gastroenterologia, 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;

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;

ATTESO che lo studio prevede l’arruolamento di circa n. 4 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal

protocollo CNTO1959CRD3001, così come riportato nell'allegato al 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 sostituto con poteri e funzioni di direttore sanitario 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 clinico multicentrico sponsorizzato, con farmaco CNTO1959 Protocollo di studio CNTO1959CRD3001, dal titolo "Protocollo di fase 2/3, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo e contro controllo attivo, a gruppi paralleli, multicentrico per valutare la sicurezza e l'efficacia di guselkumab in partecipanti con morbo di Crohn attivo da moderato a grave" promosso da PAREXEL International (IRL) Limited, in nome e per conto di Janssen Research & Development, LLC, da condursi presso la SOC Gastroenterologia, sotto la responsabilità scientifica del dr. Maurizio Zilli;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 4 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo, così come riportato nell'allegato del contratto, 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 17/11/2024;
- 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 prendere atto che al dott. Maurizio Zilli Direttore della SOC di Gastroenterologia 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.

Letto, approvato e sottoscritto

Il Vicecommissario straordinario
con poteri e funzioni di direttore amministrativo
dott. Andrea Cannavacciuolo

Il Vicecommissario straordinario sostituto
con poteri e funzioni di direttore sanitario
dott. Paolo Andrian

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: 07/08/2019 12:24:12

IMPRONTA: 1A3A1982A8C29F616237CBAEFA5E596485B06EC4DDFBAA13502A34AA9621FA13
85B06EC4DDFBAA13502A34AA9621FA13A4FBF393A13C1CF43900FDEDA9D04F06
A4FBF393A13C1CF43900FDEDA9D04F0662FDF3C0A32698A8D52CA42F6CF8EFFB
62FDF3C0A32698A8D52CA42F6CF8EFFB7D06C0BCD62FDB0513EBCDA65788F425

NOME: PAOLO ANDRIAN

CODICE FISCALE: NDRPLA60E27G284R

DATA FIRMA: 07/08/2019 13:07:16

IMPRONTA: 6CE2CBA4093919C5AD3A997B4338E90C9BD58CA21D5A884A8979D0FF4676059E
9BD58CA21D5A884A8979D0FF4676059ED79317DA94507C10BC9BED0329F13525
D79317DA94507C10BC9BED0329F13525FB744B4F4675662DD07A977927522B58
FB744B4F4675662DD07A977927522B5820F51552D8A79BE7813B9122EDD5D1E0

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 07/08/2019 13:25:42

IMPRONTA: 4889CBE612B920041D57CF229355C4E5245A5A5BAD921BA6C410217F2AEF1790
245A5A5BAD921BA6C410217F2AEF1790A1CFE31912F94B994655203CC3E13792
A1CFE31912F94B994655203CC3E13792C30CC697FFD1374C61C24FB785550C2B
C30CC697FFD1374C61C24FB785550C2B252F972C0C7835D2BC279B106355C375