

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 127

DEL 14/02/2019

OGGETTO

**AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE SPONSORIZZATO
PROTOCOLLO CRTH258AIT01 STUDIO EAGLE SOC CLINICA OCULISTICA**

**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
Samantha Gomboso	SOC Affari Generali Elda Cameranesi	Elda Cameranesi

ADOTTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO

PRESO ATTO che Opis Srl in qualità di “CRO” - Contract Research Organization - che agisce in nome e per conto di Novartis Farma SpA, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico osservazionale retrospettivo sponsorizzato dal titolo “Studio EAGLE: evidenza dell’utilizzo degli anti-VEGF nella pratica clinica – Studio di coorte retrospettivo su dati secondari in Italia – Revisione di documentazione clinica”, Protocollo: CRTH258AIT01 da svolgersi presso la SOC Clinica Oculistica;

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;

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. Paolo Lanzetta, Direttore presso la SOC Clinica Oculistica, 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 inoltre che ai sensi della normativa sopra citata, nonché dall’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 indicativamente per la fine di ottobre 2019, prevede l’arruolamento di circa n. 40 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 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 osservazionale retrospettivo sponsorizzato dal titolo "Studio EAGLE: evidenza dell'utilizzo degli anti-VEGF nella pratica clinica – Studio di coorte retrospettivo su dati secondari in Italia – Revisione di documentazione clinica", Protocollo: CRTH258AIT01 promosso Opis Srl in qualità di "CRO" - Contract Research Organization - che agisce in nome e per conto di Novartis Farma SpA e da svolgersi presso la SOC Clinica Oculistica sotto la responsabilità scientifica del prof. Paolo Lanzetta;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista indicativamente per la fine di ottobre 2019, prevede l'arruolamento di circa 40 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. Paolo Lanzetta Direttore della Soc Clinica Oculistica, 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 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: 14/02/2019 12:39:35

IMPRONTA: 775A56E3B5CC9C64FF8B6DA62C52B1BF092F33BC10F843A9EA111BD0E35651AF
092F33BC10F843A9EA111BD0E35651AFB25318645FBFF632BE5777EF4E0FBB54
B25318645FBFF632BE5777EF4E0FBB54895CF3B9E3177BD37EA3559DA35DCF22
895CF3B9E3177BD37EA3559DA35DCF225FF3F9EF7F5E3EE71B630AF4D97B70FA

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 14/02/2019 14:29:47

IMPRONTA: 38DA6DBB07343B17DF9032854EBA46F4F2F8EDC17B46DB681A756ADAC6507AFE
F2F8EDC17B46DB681A756ADAC6507AFE591FFD824C34BB489592E8F79E9A64E5
591FFD824C34BB489592E8F79E9A64E562B16AF9122198A93ECD34554E8F9DFD
62B16AF9122198A93ECD34554E8F9DFD3321B6B949AE9638DA4E446EC38965C6

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 14/02/2019 16:28:57

IMPRONTA: 9226626B1BE371FE62479700117B9FFECAD5E646EBE6E4619DD54B3C2D12BEEB
CAD5E646EBE6E4619DD54B3C2D12BEEB8E86E562DE928618DB4D764BCE27445D
8E86E562DE928618DB4D764BCE27445DBDF8847257829D664B782209B4F1A595
BDF8847257829D664B782209B4F1A59563F6CFFE9C5798187159BBF22C72FAD7