

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 788

DEL 25/09/2019

OGGETTO

**Autorizzazione studio clinico sponsorizzato, protocollo CRTH258C2301,
SOC Clinica Oculistica, prof. Paolo Lanzetta**

**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, in nome proprio e per conto di Novartis Farma AG, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico sponsorizzato dal titolo “Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a due bracci di trattamento, della durata di 18 mesi per valutare l’efficacia e la sicurezza di Brolucizumab verso Aflibercept in pazienti adulti con diminuzione visiva causata da edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica di branca”, Protocollo CRTH258C2301 da svolgersi presso la SOC Clinica Oculistica dell’Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dal Prof. Paolo Lanzetta;

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. Paolo Lanzetta, Direttore della 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, della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti e dell’organizzazione interna, così come dichiarato dallo stesso;

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, la cui chiusura è prevista presumibilmente per Agosto 2022, prevede l’arruolamento di minimo 5 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo dall’art. 6 “Corrispettivi”, al quale si fa espresso rinvio;

VERIFICATO che i farmaci in studio, (Brolucizumab 6 mg, soluzione in fiala per iniezione, Aflibercept 2 mg, soluzione in fiala per iniezione, e l’eventuale placebo), gli eventuali test di controllo e anche il materiale del laboratorio centralizzato, se previsto dal Protocollo, saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l’intera durata dello studio, (art. 5 del contratto “Farmaco e materiale d’uso”);

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

- Nr. 1 Freezer -80°C per la conservazione dei campioni, Modello MDF-C8v1- Panasonic del valore commerciale di € 5.003,00 + I.V.A.;
- Nr. 2 Tablet Samsung, modello SM-T585, del valore commerciale di € 299,00 + I.V.A.;

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 redatta 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 per lo svolgimento dello studio clinico sponsorizzato dal titolo "Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a due bracci di trattamento, della durata di 18 mesi per valutare l'efficacia e la sicurezza di Brolocizumab verso Aflibercept in pazienti adulti con diminuzione visiva causata da edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica di branca", Protocollo CRTH258C2301, da svolgersi presso la SOC Clinica Oculistica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dal Prof. Paolo Lanzetta;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per Agosto 2022, prevede l'arruolamento di minimo 5 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo dall'art. 6 "Corrispettivi", al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che i farmaci in studio, (Brolocizumab 6 mg, soluzione in fiala per iniezione, Aflibercept 2 mg, soluzione in fiala per iniezione, e l'eventuale placebo), gli eventuali test di controllo e anche il materiale del laboratorio centralizzato, se previsto dal Protocollo, saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio, (art. 5 del contratto "Farmaco e materiale d'uso");
- 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 che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:
 - Nr. 1 Freezer -80°C per la conservazione dei campioni, Modello MDF-C8v1- Panasonic del valore commerciale di € 5.003,00 + I.V.A.;
 - Nr. 2 Tablet Samsung, modello SM-T585, del valore commerciale di € 299,00 + I.V.A.;
- 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. Paolo Lanzetta, 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
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: 25/09/2019 14:24:29

IMPRONTA: CDC40DCAA18331CCBE0B39C2E48A3E4D8177503FD6FFBF3FCAF61D51E3867DF0
8177503FD6FFBF3FCAF61D51E3867DF02282876DFB44791321155651927B19CA
2282876DFB44791321155651927B19CA910F20BA2271264EA8C90A649DFE2F4E
910F20BA2271264EA8C90A649DFE2F4EDC8E213428B41FDACF5DAEB63A6FE5A2

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 25/09/2019 15:02:49

IMPRONTA: 6A72A65C395F156EC2E9BF45DA95EBA07EC3DAEBD81A11D4834BADC0A4364685
7EC3DAEBD81A11D4834BADC0A4364685A3CFBBD0917212F4222C4B2553D37F60
A3CFBBD0917212F4222C4B2553D37F60CB2D166CF7F5E0966342E8DFCF48F476
CB2D166CF7F5E0966342E8DFCF48F476E345873D7205D2F5E8F6D63963314BEB

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 25/09/2019 17:58:57

IMPRONTA: 2F7650D17AC595552EF0C3C44AB6B4708D0328E8C8358729534E35C73306920A
8D0328E8C8358729534E35C73306920AA8943014E758D42A3CE3B8DF6970812B
A8943014E758D42A3CE3B8DF6970812BC62D493C3B7C2526D5766C1B333F19E9
C62D493C3B7C2526D5766C1B333F19E98E88B40DC856EC38889E8D6A8E9B6B32