REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI UDINE

DECRETO DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 454 DEL 06/06/2019

OGGETTO

AUTORIZZAZIONE SPERIMENTAZIONE CLINICA SPONSORIZZATA PROTOCOLLO EFC 15156 - SOLOIST-WHF SOC CARDIOLOGIA

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	Visto digitale del responsabile	Visto digitale del responsabile del
procedimento	della struttura proponente	centro di risorsa
Samantha Gomboso	SOC Affari Generali	Elda Cameranesi
	Elda Cameranesi	

ADOTTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO

PREMESSO Sanofi S.p.A., per conto dello sponsor internazionale Sanofi-Aventis Recherche & Développement, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica dal titolo: "A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Effects of Sotagliflozin on Clinical Outcomes in Hemodynamically Stable Patients with Type 2 Diabetes Post Worsening Heart Failure", Protocollo di studio n. EFC15156/SOLOIST-WHF, con il farmaco Sotagliflozin/SAR439954, da svolgersi presso la SOC Cardiologia dell'Azienda;

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 dott. Stefano Poli, Dirigente Medico presso la SOC Cardiologia, 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 Direttore della Struttura, dott. Alessandro Proclemer;

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;

ATTESO che lo studio, prevede l'arruolamento di circa n. 6 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 al Contratto, al quale si fa espresso rinvio;

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

- n.1 centrifuga da banco modello THERMO marca MEDIFUGE (o equivalente secondo disponibilità) il cui valore ai soli fini del computo dell'eventuale perimento si dichiara essere pari ad Euro 1.992,00 (millenovecentonovantadue/00);
- n.1 armadio termostatizzato modello TER400 ECT-F; marca Fiocchetti (o equivalente secondo disponibilità), il cui valore ai soli fini del computo dell'eventuale perimento si dichiara essere pari ad Euro 2.600,00 (duemilaseicento/00);

VERIFICATO che i farmaci in studio (Farmaco Sperimentale/Sotagliflozin e Placebo), 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;

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;

DECRETA

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati

- 1) di rilasciare l'autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica dal titolo: "A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Effects of Sotagliflozin on Clinical Outcomes in Hemodynamically Stable Patients with Type 2 Diabetes Post Worsening Heart Failure", Protocollo di studio n. EFC15156/SOLOIST-WHF, con il farmaco Sotagliflozin/SAR439954, da svolgersi presso la SOC Cardiologia dell'Azienda;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 6 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal Contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che i farmaci in studio (Farmaco Sperimentale/Sotagliflozin e Placebo), 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;
- 5) di dare atto, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponete e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 6) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 7) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il dott. Stefano Poli, Dirigente Medico presso la SOC Cardiologia, 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 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

Questo documento è stato firmato da:

NOME: ANDREA CANNAVACCIUOLO CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q DATA FIRMA: 06/06/2019 13:01:42

IMPRONTA: 8EE5DD22CD53E5F6871386A5EC57BB3C641727992573564EE8D97FD941C2EF94

641727992573564EE8D97FD941C2EF94A600E95D66E8863F64B61E00D695849F A600E95D66E8863F64B61E00D695849FB16D770FE440C45389B30226A9A652D8 B16D770FE440C45389B30226A9A652D8122541B1B87719ED2DF9B5DE5A311C35

NOME: BRUNA MATTIUSSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X DATA FIRMA: 06/06/2019 16:14:18

IMPRONTA: 6286A0DFA96A9118FB181A85463D42CAA628F84BAA9F0F2C9BFE9ED1451D7E8E

A628F84BAA9F0F2C9BFE9ED1451D7E8ED76B7AC921806855098CF1911650CAA1 D76B7AC921806855098CF1911650CAA106833846E80CEC3F6E49592BD2F79BAD 06833846E80CEC3F6E49592BD2F79BADB95D635755A6850A286F0F5BDCA8C9E8

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A DATA FIRMA: 06/06/2019 16:32:23

 ${\tt IMPRONTA:}\ 828626CCEE4756ED093E982D47E3BD7F8FEA82254D9534A5F08D07EABF0AFFD7$

8FEA82254D9534A5F08D07EABF0AFFD75192492834CEFC9AD00EE886A11F0B9C 5192492834CEFC9AD00EE886A11F0B9C632D4A8BD4F1D67EAE9DCDF66B5BC0C7 632D4A8BD4F1D67EAE9DCDF66B5BC0C7C4CA393F35E318ABA9D6BFBCA7721805

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010 DATA FIRMA: 07/06/2019 09:00:50

 ${\tt IMPRONTA:} \ \ 374420 \\ {\tt F46C9F12B969E60947B38B85FB2A19DF6761FBB765F8A498C52251AA72}$

2A19DF6761FBB765F8A498C52251AA725174F6C3B9C26F2ABEF9DF5E74042153 5174F6C3B9C26F2ABEF9DF5E7404215358F74640BD46EAA806175638F2817809 58F74640BD46EAA806175638F2817809CCD34FDE6B5F72D61BC0099CF00256DE