

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 29

DEL 16/01/2019

OGGETTO

**AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE PROTOCOLLO
GP15-501 SOC CLINICA REUMATOLOGICA**

**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 Chiltren International Srl in qualità di “CRO” - Contract Research Organization - che agisce in nome e per conto di Hexal AG, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico osservazionale sponsorizzato dal titolo “A multicenter, prospective, observational cohort study to evaluate the real-world safety and effectiveness of Erelzi™, an etanercept biosimilar (COMPACT)”, Protocollo GP15-501 da svolgersi presso la SOC Clinica di Reumatologia;

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. Salvatore De Vita, Direttore presso la SOC Clinica Reumatologica, 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 dallo 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 settembre 2020, prevede l’arruolamento di circa n. 16 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;

DECRETA

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

- 1) di rilasciare l'autorizzazione allo svolgimento dello Studio osservazionale sponsorizzato dal titolo "A multicenter, prospective, observational cohort study to evaluate the real-world safety and effectiveness of Erelzi™, an etanercept biosimilar (COMPACT)", Protocollo GP15-501 promosso da Chiltren International Srl in qualità di "CRO" - Contract Research Organization - che agisce in nome e per conto di Hexal AG e da svolgersi presso la SOC Clinica di Reumatologia sotto la responsabilità scientifica del prof. Salvatore De Vita;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista indicativamente per la fine di settembre 2020, prevede l'arruolamento di circa 16 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. Salvatore De Vita, Direttore presso la SOC Clinica Reumatologica, nonché Sperimentatore Principale dello studio.

Letto, approvato e sottoscritto

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

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: 16/01/2019 14:18:32

IMPRONTA: 4B570599AC3C451F4A67F0E4A74576C3A7309A00CB580AB08A71AED9E5251401
A7309A00CB580AB08A71AED9E5251401104F7C263E2C43B40B84B77FFEA1C337
104F7C263E2C43B40B84B77FFEA1C337FE67EFBDE62B6980FA6B8BB479723D94
FE67EFBDE62B6980FA6B8BB479723D94B9D93605AB0F799EFFCC00E6B1305752

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 16/01/2019 16:11:04

IMPRONTA: 546EECDDE8180CE6974A5066F468107071184C80C6020151005EC92AE4F741B8
71184C80C6020151005EC92AE4F741B838A0AA75CD2A52F6F120271B5326FCA6
38A0AA75CD2A52F6F120271B5326FCA64D7B7D49EB66FADCC28D14D9878C7D28
4D7B7D49EB66FADCC28D14D9878C7D28B379B2C2F279FBB7C35699685540C989

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 16/01/2019 17:35:47

IMPRONTA: 0FF282E7B9ECD2EB24ADB873F63FF1B98DD3BE061F1B0E73CD624B2449E20BC8
8DD3BE061F1B0E73CD624B2449E20BC86C290D7BF4BECEABDF4BB621894DF885
6C290D7BF4BECEABDF4BB621894DF8853D9BA01A4BC54D3218DC7996D7FF1E89
3D9BA01A4BC54D3218DC7996D7FF1E8947A9343C7A055F3AA785F41FFC88436F