

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 126

DEL 14/02/2019

OGGETTO

**AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO SPONSORIZZATO PROTOCOLLO GR40398 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 IQVIA Italy Srl, in nome proprio e per conto di F. Hoffmann-La Roche Ltd, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico sponsorizzato dal titolo “STUDIO di fase III, multicentrico, randomizzato, con doppio mascheramento, controllato con principio attivo per valutare l’efficacia e la sicurezza di RO6867461 in pazienti affetti da edema maculare diabetico (RHINE)”, Protocollo GR40398 da svolgersi presso la Soc Clinica Oculistica;

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

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al DLgs n. 196 del 30.06.2003 recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali ed alle Linee Guida del Garante per i trattamenti dei dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (delibera n. 52 del 24.07.2008, pubblicata in GU n. 190 del 14.08.2008);

PREMESSO inoltre che ai sensi della normativa sopra citata, nonché dell’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 per dicembre 2022, 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 come da tabelle di pagamento di cui all’art. 5 “Aspetti economici” del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;

VERIFICATO che i farmaci in studio (RO6867461, aflibercept e sham) nonché l’eventuale placebo o farmaco di confronto 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 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, con doppio mascheramento, controllato con principio attivo per valutare l'efficacia e la sicurezza di RO6867461 in pazienti affetti da edema maculare diabetico (RHINE)", Protocollo GR40398 promosso da IQVIA Italy Srl, in nome proprio e per conto di F. Hoffmann-La Roche Ltd, e da svolgersi presso la Soc Clinica Oculistica;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista per il dicembre 2022, 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 come da tabelle di pagamento di cui all'art. 5 "Aspetti economici" del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che i farmaci in studio (RO6867461, aflibercept e sham), nonché l'eventuale placebo o farmaco di confronto 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 prof. Paolo Lanzetta, Direttore presso la 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 12:39:30
IMPRONTA: 73571554C399304EA2D232995EC62B1652EBB668F09AB89D8D9EEEB82359EE33
52EBB668F09AB89D8D9EEEB82359EE33DB11350BB7C0958F68F949712CA16C39
DB11350BB7C0958F68F949712CA16C39BEABA10D1F24FCDEAA56DE83ED2042A9
BEABA10D1F24FCDEAA56DE83ED2042A9CA8356386D8B5FC342D03D19816E51EA

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 14/02/2019 14:29:34
IMPRONTA: 1D954C1C62CEF47DFD6B92492A2062997E0D6ED8C903A29E821E2C146BE4D44F
7E0D6ED8C903A29E821E2C146BE4D44FEBF4B8DCF117E7DA845B3FA75D7DBC4B
EBF4B8DCF117E7DA845B3FA75D7DBC4B4AAFFDFF96C3CAA82C21D6FAD1534065
4AAFFDFF96C3CAA82C21D6FAD15340659C309C992FDA61A979275B9B6D48E89C

NOME: GIUSEPPE TONUTTI
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010
DATA FIRMA: 14/02/2019 16:28:48
IMPRONTA: 2FCACB8BC540C7C76848B0BB290F0F3FB0DE3EBD19B1D14532E6E68340A4C35D
B0DE3EBD19B1D14532E6E68340A4C35D1C22F63C075A24BB823F2148125BD140
1C22F63C075A24BB823F2148125BD1409ED3897F81A2C7DACE79911B6B755C56
9ED3897F81A2C7DACE79911B6B755C56BA240D6669933D8CC282D01D50367EBF