

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 507

DEL 21/06/2019

OGGETTO

**Autorizzazione studio clinico sponsorizzato, interventistico con farmaco,
protocollo GR440844-LUCERNE, 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,**

**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 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 RDS Italy S.r.l. - che agisce in nome e per conto di F. HOFFMANN LA ROCHE LTD, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico interventistico con farmaco sponsorizzato dal titolo “A Phase III, multi-center, randomized, double-masked, active comparator-controlled study to evaluate the efficacy and safety of faricimab in patients with neovascular age-related macular del generation” Protocollo: GR40844-LUCERNE, da svolgersi presso la SOC Clinica Oculistica;

VISTO il D.Lgs. n. 211 del 24.03.2003, relativo all’applicazione della buona pratica clinica dell’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;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 31.12.2022;

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 (GCP), 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 del 27.04.2016 e al Dlgs n. 196 del 30.06.2013 recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, incluso il Dlgs n. 101 del 18.08.2018 e le Linee guida delle autorità competenti;

ATTESO che lo studio 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 art. 5 “corrispettivi” 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, 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;

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 clinico interventistico con farmaco sponsorizzato dal titolo "A Phase III, multi center, randomized, double-masked, active comparator-controlled study to evaluate the efficacy and safety of faricimab in patients with neovascular age-related macular del generation (LUCERNE)" Protocollo: GR40844-LUCERNE, da svolgersi presso la SOC Clinica Oculistica;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 4 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da art. 5 "corrispettivi" del contratto, al quale si fa espresso riferimento;
- 3) di dare atto che per lo studio il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 31.12.2022;
- 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 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 INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: ANDREA CANNAVACCIUOLO
CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q
DATA FIRMA: 21/06/2019 11:45:24
IMPRONTA: 127258FE6F98EA5771845EC2D3478C1C6EF6C2937A10649B42A5BA8078ADE18B
6EF6C2937A10649B42A5BA8078ADE18B68E2810E04889466CE59191A1808638A
68E2810E04889466CE59191A1808638AABD12E51F4246780395C13DEBEDFD55A
ABD12E51F4246780395C13DEBEDFD55AF5659E3B669E3989BCA8487561B831A5

NOME: GIUSEPPE TONUTTI
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010
DATA FIRMA: 21/06/2019 12:34:34
IMPRONTA: 0BAC4127D262BA3D288E5798D243A59B9954FFA2A069D6C8FB48E95CDBEA532F
9954FFA2A069D6C8FB48E95CDBEA532F31F97A79996DDB6BDB39366DB3EDC242
31F97A79996DDB6BDB39366DB3EDC2420DE5249D942D454CC5913E4CF9B9429A
0DE5249D942D454CC5913E4CF9B9429AEF33D08F95DE5F2A490634316771B8E7

NOME: BRUNA MATTIUSI
CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X
DATA FIRMA: 21/06/2019 12:51:34
IMPRONTA: 69E6E43C982BDACE11695F3ADE0677FACC91B9EFBF5CC153BC87C14D07D40C3E
CC91B9EFBF5CC153BC87C14D07D40C3E46715BE23D084F8415AB2040F8A44719
46715BE23D084F8415AB2040F8A44719F48A75A77D7858B1616D258AA37C57FE
F48A75A77D7858B1616D258AA37C57FE6741D99E38A9DA25F0C63B9A5298767B

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 21/06/2019 14:14:20
IMPRONTA: 5F9304C375EEDEF4FF52AFF2EF00BCC6B939470BA21CE54938193A07F37BAA09
B939470BA21CE54938193A07F37BAA0992A4E4F3153153B55B2AEFF8ACA49FC4
92A4E4F3153153B55B2AEFF8ACA49FC4F6DFC8573E1A95A3187F968459EBC800
F6DFC8573E1A95A3187F968459EBC80017CC8E2BBDE5B98C6B0171D5442CBC7F