

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 588

DEL 19/07/2019

OGGETTO

Autorizzazione studio osservazione con farmaco, profit, protocollo I4V-MC-B009, SOC Clinica Reumatologica, Prof. Salvatore De Vita.

**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 INC RESEARCH ITALIA S.R.L. in qualità di “CRO” - che agisce in nome e per conto di ELI LILLY AND COMPANY, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico osservazionale con farmaco, sponsorizzato, dal titolo: “A multinational, prospective, observational study of the effectiveness, healthcare resource utilization and costs in patients with Rheumatoid arthritis receiving Baricitinib, targeted synthetic or biologic disease-modifying therapies” Protocollo: I4V-MC-B009, da svolgersi presso la SOC Clinica Reumatologica;

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 in quanto compatibile;

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 della 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 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, la cui chiusura è prevista indicativamente per il 30.09.2024, prevede l’arruolamento di circa almeno n. 10 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;

RILEVATO che nell’ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d’uso gratuito nr. 1 Samsung Galaxy TAB A6, del valore commerciale di € 245,00;

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 del 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 osservazionale con farmaco dal titolo "A multinational, prospective, observational study of the effectiveness, healthcare resource utilization and costs in patients with Rheumatoid arthritis receiving Baricitinib, targeted synthetic or biologic disease-modifying therapies" Protocollo: I4V-MC-B009 da svolgersi presso la SOC Clinica Reumatologica;
- 2) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro il 30.09.2024, e che prevede l'arruolamento di almeno nr. 10 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 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 accettare per la durata della sperimentazione il comodato d'uso gratuito di nr. 1 Samsung Galaxy TAB A6, del valore commerciale di € 245,00;
- 6) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 7) di prendere atto che al Prof. Salvatore De Vita, Direttore della SOC Clinica Reumatologica, nonché 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 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: 19/07/2019 13:50:49

IMPRONTA: AAC74065517818693DAE8B49E2DC68805D66172AE57C60362D790135BBB6A590
5D66172AE57C60362D790135BBB6A5908D2A73436565D35E0E2561CD083983CA
8D2A73436565D35E0E2561CD083983CA5544F1087442F3DAF8C664E3D5ED3D3A
5544F1087442F3DAF8C664E3D5ED3D3AE8EB940AF5CA95EED1321475633ED2B9

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLTRA70L69L483A

DATA FIRMA: 19/07/2019 14:11:28

IMPRONTA: 4148454D2B9B943E3F852098B5D5206917AA64F80E920AF5161E9F47FAFBC714
17AA64F80E920AF5161E9F47FAFBC71430846E6F05D894D8F652FABE4959162E
30846E6F05D894D8F652FABE4959162E17B87D9695BE1A830E0EC695642DFCB7
17B87D9695BE1A830E0EC695642DFCB7549379CB2F3F9810CA2C0437DEE92EC5

NOME: BRUNA MATTIUSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 19/07/2019 14:25:28

IMPRONTA: 9E38A8DB3EBA9C651C9E57EF2B9546BD008403442B1A6CD8D0DAFFD6BD52113D
008403442B1A6CD8D0DAFFD6BD52113DF9FCF8FB02250F2061830F3F4418986E
F9FCF8FB02250F2061830F3F4418986EEA12BB00A73679E0558A278B307AF8A0
EA12BB00A73679E0558A278B307AF8A07C796EBC779EE3958F431FB88F7063D2

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H501O

DATA FIRMA: 19/07/2019 15:42:05

IMPRONTA: 4F733E0479A54516AA9505C037CFB0E437BF92228BF55E3B6ECFF1B8C22A9F04
37BF92228BF55E3B6ECFF1B8C22A9F04C4803FB1F0A68B3770514513B3D4EC16
C4803FB1F0A68B3770514513B3D4EC16EB0D6FE62385896AFE34407802B2A926
EB0D6FE62385896AFE34407802B2A926F3E0C3E46B7855966FEBFCA21892F3F8