

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

**DECRETO  
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**N. 445**

**DEL 30/05/2019**

**OGGETTO**

**AUTORIZZAZIONE SPERIMENTAZIONE CLINICA SPONSORIZZATA PROTOCOLLO  
I4V-MC-JAIA 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,**

**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<br>Elda Cameranesi                     | Elda Cameranesi                                       |

**ADOTTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO**

**PRESO ATTO** che PPD Italy Srl, in nome proprio e per conto di Eli Lilly and Company, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico sponsorizzato dal titolo "Studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli su Baricitinib in pazienti affetti da lupus eritematoso sistemico (LES)", Protocollo I4V-MC-JAIA da svolgersi presso la Soc Clinica Reumatologica;

**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. 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, della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti e dell'organizzazione interna, così come dichiarato dallo stesso Direttore della Struttura;

**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, la cui chiusura è prevista per il mese di aprile 2021, prevede l'arruolamento di circa n. 5 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da allegato A "Budget e programma dei pagamenti" del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;

**VERIFICATO** che i farmaci in studio (Baricitinib) 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;

**RILEVATO** che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura: - n. 2 eCOA Dell Latitude 5290 2n1 Laptop, Device model number T17G001, with Power Adapter; - n. 5 ePRO Samsung J5, model 2017 530F; - n. 1 Incubator 18L Thermo Scientific, IMC18; - n. 1 Mi-Fi ALCATEL MW40V (NMU 772328);

**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;

## 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 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli su Baricitinib in pazienti affetti da lupus eritematoso sistemico (LES)", Protocollo I4V-MC-JAIA promosso da PPD Italy Srl, in nome proprio e per conto di Eli Lilly and Company e da svolgersi presso la Soc Clinica Reumatologica, sotto la responsabilità scientifica del prof. Salvatore De Vita;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro il mese di aprile 2021, prevede l'arruolamento di circa n. 5 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da allegato A "Budget e programma dei pagamenti" del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che i farmaci in studio (Baricitinib) 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 accettare la fornitura in comodato d'uso gratuito di: - n. 2 eCOA Dell Latitude 5290 2n1 Laptop, Device model number T17G001, with Power Adapter; - n. 5 ePRO Samsung J5, model 2017 530F; - n. 1 Incubator 18L Thermo Scientific, IMC18; - n. 1 Mi-Fi ALCATEL MW40V (NMU 772328) 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;
- 6) 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;
- 7) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 8) 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 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 socio-sanitari  
**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: BRUNA MATTIUSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 30/05/2019 13:02:54

IMPRONTA: 6D87141DB11C3FB0A8B76BE488D719323A491F617B98E67989862C931BE25CAA  
3A491F617B98E67989862C931BE25CAAD08ACDFE979AEADE6C94C90D48255E2C  
D08ACDFE979AEADE6C94C90D48255E2CB00789F78EC054A85807A683F3B9AF22  
B00789F78EC054A85807A683F3B9AF22A60EB2736AB99A87F9F952233C0EA2C7

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 30/05/2019 13:19:43

IMPRONTA: 68CFC3CD94F5DC54EBA3A7FEF97FDB1E549590F4DB67493CFCAD60D4DDE45444  
549590F4DB67493CFCAD60D4DDE454443A7567A550C1C2736C78611206494345  
3A7567A550C1C2736C786112064943451A3A31174D0BFE628FC1E518E61B3C71  
1A3A31174D0BFE628FC1E518E61B3C71D3F879D5092AD2EC9104DD9F3045403B

NOME: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 30/05/2019 13:57:16

IMPRONTA: 3363CDDBAF3E1A3A502D19C7F951456D270CFA572F60732CB1400F8474C7F412  
270CFA572F60732CB1400F8474C7F41244E7690CF295075BF4D6C2C83E75C97B  
44E7690CF295075BF4D6C2C83E75C97B53107D001F7241253A83E95D7640A7C7  
53107D001F7241253A83E95D7640A7C76FB802E15A671455A133AD2204829E3D

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 30/05/2019 14:06:22

IMPRONTA: 2C0BAE68D7789D06F22153BDB30087EC8FC74FA8041C1676257A597AD480D4EB  
8FC74FA8041C1676257A597AD480D4EB363D02C4FD30ABA6121710B1AD61768C  
363D02C4FD30ABA6121710B1AD61768CFDD6F4DF781F240CCE932D805BDB2964  
FDD6F4DF781F240CCE932D805BDB296498FDCA4E4165BB531DC354E97913647B