

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 394

DEL 16/05/2019

OGGETTO

**AUTORIZZAZIONE STUDI CLINICI SPONSORIZZATI PROTOCOLLO I6T-MC-
AMAN_LUCENT 1 E PROTOCOLLO I6T-MC-AMBG_LUCENT 2
SOC GASTROENTEROLOGIA**

**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 |

ADOPTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO

PRESO ATTO che IQVIA RDS Italy Srl in nome proprio e per conto di ELI LILLY and Company Limited ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento degli studi clinici sponsorizzati dal titolo “Studio di induzione di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, in parallelo, controllato con placebo su mirikizumab in pazienti con colite ulcerosa da moderatamente a gravemente attiva che non hanno risposto alle terapie con farmaci tradizionali e biologici”, Protocollo I6T-MC-AMAN_LUCENT 1 e Protocollo I6T-MC-AMBG_LUCENT 2 dal titolo “Studio di mantenimento di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, in parallelo, controllato con placebo su mirikizumab in pazienti con colite ulcerosa da moderatamente a gravemente attiva” da svolgersi presso la SOC di Gastroenterologia;

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 dott. Marco Marino, Dirigente Medico presso la SOC di Gastroenterologia, 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 della Struttura dott. Maurizio Zilli;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante gli studi predetti 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 gli studi, la cui chiusura è prevista rispettivamente per il mese di settembre e novembre 2021, prevedono l’arruolamento di circa n. 1-2 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 il farmaco in studio (mirikizumab) 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;

RILEVATO che nell’ambito delle sperimentazioni verrà concessa in comodato d’uso gratuito la seguente apparecchiatura: 1.Articolo: n° 3 Samsung Galaxy J5; 2.Articolo: n° 1 HP tablet HP Pro x2 612 G”; 3.Articolo: n° 1 External Hard Drive (120 GB); 4.Articolo: n° 1 USB Flash Drive (16 GB);

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 degli studi clinici sponsorizzati dal titolo "Studio di induzione di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, in parallelo, controllato con placebo su mirikizumab in pazienti con colite ulcerosa da moderatamente a gravemente attiva che non hanno risposto alle terapie con farmaci tradizionali e biologici", Protocollo I6T-MC-AMAN_LUCENT 1 e Protocollo I6T-MC-AMBG_LUCENT 2 dal titolo "Studio di mantenimento di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, in parallelo, controllato con placebo su mirikizumab in pazienti con colite ulcerosa da moderatamente a gravemente attiva", promossi da IQVIA RDS Italy Srl in nome proprio e per conto di ELI LILLY and Company Limited e da svolgersi presso la SOC di Gastroenterologia, sotto la responsabilità scientifica del dott. Marco Marino;
- 2) di dare atto che gli studi, la cui chiusura è prevista rispettivamente per il mese di settembre e novembre 2021, prevede l'arruolamento di circa n. 1-2 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 rinvio;
- 3) di dare atto che il farmaco in studio (mirikizumab) 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 della seguente apparecchiatura: 1.Articolo: n° 3 Samsung Galaxy J5; 2.Articolo: n° 1 HP tablet HP Pro x2 612 G"; 3.Articolo: n° 1 External Hard Drive (120 GB); 4.Articolo: n° 1 USB Flash Drive (16 GB);
- 6) 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;
- 7) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti.

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: 16/05/2019 11:47:20
IMPRONTA: BF76F9CBEEB3CEBF94B78C7E2D2A4972234B486314EE081AF555057C1E5407E2
234B486314EE081AF555057C1E5407E2FBE9547F2A3C4C200E898E6E0EC88D20
FBE9547F2A3C4C200E898E6E0EC88D2075431AAAEBE42473C819C24EB3903314
75431AAAEBE42473C819C24EB3903314D202E1811487304FD964D5F9CBD0C2CE

NOME: BRUNA MATTIUSI
CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X
DATA FIRMA: 16/05/2019 12:05:19
IMPRONTA: 05A5B6A2140492D2EAE85DB9EDC61E7AEE79523A72E73EA33347B6C2AA51CD3B
EE79523A72E73EA33347B6C2AA51CD3B09EA1ADAF98EEAF1E82D9235D45E2D
09EA1ADAF98EEAF1E82D9235D45E2DDB9086C4A43E9E0375FD45C529AD87D1
BD9086C4A43E9E0375FD45C529AD87D1752CB2B91FF02E88EABB818BFCD85064

NOME: GIUSEPPE TONUTTI
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010
DATA FIRMA: 16/05/2019 12:16:35
IMPRONTA: 1F74F9C40DFACA878E8D1BC541F433A8E147F6762E150C60188F845ED25CC8B8
E147F6762E150C60188F845ED25CC8B8E01DFEE6086D5F44208BA40C5B2B27D7
E01DFEE6086D5F44208BA40C5B2B27D72A41F0821D86FBD638519CF17553D932
2A41F0821D86FBD638519CF17553D932AE68F214A2B86D28911034D8A5FA716D

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 16/05/2019 14:11:53
IMPRONTA: 677A00B8EF511F60D21278F857CF19F3BA036673BD309D33CC17A14439B8DA8E
BA036673BD309D33CC17A14439B8DA8EB502755E95B5C331296BEF66FB138D51
B502755E95B5C331296BEF66FB138D51AF7B28FA5DFC00FCD2C01FC96F5BF72B
AF7B28FA5DFC00FCD2C01FC96F5BF72B694AF02F652F6AE9BD4E166F5A4C1080