

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 453

DEL 06/06/2019

OGGETTO

**AUTORIZZAZIONE SPERIMENTAZIONE CLINICA SPONSORIZZATA PROTOCOLLO
INCB 39110-309 - SOC CLINICA EMATOLOGICA**

**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., per conto di Incyte Corporation, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico sponsorizzato dal titolo “GRAVITAS-309: Studio di fase 3 su itacitinib o placebo in combinazione con corticosteroidi come trattamento iniziale per la malattia cronica del trapianto contro l’ospite (GVHD)”, Protocollo INCB39110-309 da svolgersi presso la SOC Clinica Ematologica dell’A.S.U.I. di Udine sotto la responsabilità della dott.ssa Francesca Patriarca;

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 della dott.ssa Francesca Patriarca, Dirigente Medico della SOC Clinica Ematologica, 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, prof. Renato Fanin;

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 indicativamente nel 2022, prevede l’arruolamento di circa n. 2 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come specificato dal Contratto, al quale si fa espresso rinvio;

VERIFICATO che i farmaci in studio (Itacitinib) 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 delle sperimentazioni verrà concessa in comodato d’uso gratuito n. 1 Lenovo Yogabook (YB1-X90L);

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 "GRAVITAS-309: Studio di fase 3 su itacitinib o placebo in combinazione con corticosteroidi come trattamento iniziale per la malattia cronica del trapianto contro l'ospite (GVHD)", Protocollo INCB39110-309 da svolgersi presso la SOC Clinica Ematologica dell'A.S.U.I. di Udine sotto la responsabilità della dott.ssa Francesca Patriarca;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista indicativamente nel 2022, prevede l'arruolamento di circa n. 2 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come specificato dal Contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che i farmaci in studio (Itacintinib) 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, la dott.ssa Francesca Patriarca, Dirigente Medico della SOC Clinica Ematologica, 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: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 06/06/2019 13:00:33

IMPRONTA: 067EFB7740BDE1EAC8DFDE8A0CF9EF8D613A00FA7F75302FA3B5C3D27E377F68
613A00FA7F75302FA3B5C3D27E377F68359A1F47ACE0891371F7ACB8FF4E8D8
359A1F47ACE0891371F7ACB8FF4E8D8ED1F4B0EDB49A8F74796ED3DA67BC5FB
ED1F4B0EDB49A8F74796ED3DA67BC5FBDF3B478F81C24E44AAB77221FF283CF7

NOME: BRUNA MATTIUSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 06/06/2019 16:06:20

IMPRONTA: 145861F5704E0863CD580A46322EA021CCD0DE3F4AB147EFB1FC57E335E8C750
CCD0DE3F4AB147EFB1FC57E335E8C750262E3257C465609A0E866787F8ECB99A
262E3257C465609A0E866787F8ECB99AD0A14FB8CBD27F0FF8AB9460DD5BE3E4
D0A14FB8CBD27F0FF8AB9460DD5BE3E41DB4252258E7AEDC5351934E87468142

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 06/06/2019 16:30:26

IMPRONTA: 3045DA2B8AF4937C962DBA2141A09DEBF1F66A66E08012F31B352D996227E14E
F1F66A66E08012F31B352D996227E14EC4472A686FD7E4CD406CC917AE625F43
C4472A686FD7E4CD406CC917AE625F43DDC4971AACE9F62C80AAF08784681801
DDC4971AACE9F62C80AAF087846818019328066296AEE06117A6921822B4A07E

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 07/06/2019 08:55:17

IMPRONTA: 5EFA9A51588399E42F381296855D2AE46AA1E46616515A70FAF9AFA853694F97
6AA1E46616515A70FAF9AFA853694F97D543DAF71A9840F630ADF91929B82E85
D543DAF71A9840F630ADF91929B82E8517A31CCDED78BAABE9935C48EF28AC6E
17A31CCDED78BAABE9935C48EF28AC6E5A0151892CAEACE3B86F116FA484D45D