

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

**DECRETO  
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**N. 747**

**DEL 11/09/2019**

**OGGETTO**

**Autorizzazione studio clinico interventistico con farmaco, protocollo KHB-1802,  
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,**

**e del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni del direttore sanitario  
dott.ssa Laura Regattin nominata con decreto n. 3 del 02/01/2019**

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 Uk Ltd, in nome proprio e per conto di Chengdu Kanghong Biotechnology Co. Ltd, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico sponsorizzato dal titolo “Studio multicentrico in doppio cieco, randomizzato, dose-ranging volto a valutare l’efficacia e la sicurezza di Conbercept per iniezione intravitreale in soggetti affetti da degenerazione maculare legata all’età neovascolare”, Protocollo KHB-1802 da svolgersi presso la Soc Clinica Oculistica dell’Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine;

**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. 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, 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 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, e che il Commissario Straordinario è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell’art. 2, quaterdecies del codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

**ATTESO** che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per Ottobre 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 tabelle di pagamento di cui all’art. 5 “Aspetti economici” e agli allegati al Contratto , al quale si fa espresso rinvio;

**VERIFICATO** che i farmaci in studio (Conbercept e Aflibercept sham e materiale ausiliario necessario per l’iniezione) nonché 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;

**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 redatta 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 e del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore sanitario 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 multicentrico in doppio cieco, randomizzato, dose-ranging volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di Conbercept per iniezione intravitreale in soggetti affetti da degenerazione maculare legata all'età neovascolare", Protocollo KHB-1802 da svolgersi presso la Soc Clinica Oculistica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per Ottobre 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 riportato all'art. 5 e agli allegati del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che i farmaci in studio (Conbercept e Aflibercept Sham e materiale ausiliario necessario per l'iniezione), nonché 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 prendere atto che al Prof. Paolo Lanzetta, Direttore della SOC Clinica Oculistica, 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 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: 11/09/2019 15:04:24  
IMPRONTA: C3187441A50C8201C4B52DE9BAD4AD1A7804D03F5C6D161207D10581C60E9B68  
7804D03F5C6D161207D10581C60E9B68878B18998DB53DAC66F6768A06E31907  
878B18998DB53DAC66F6768A06E319079FCA428F55B3D0BE8B4411B47AEF3E4E  
9FCA428F55B3D0BE8B4411B47AEF3E4E5AB69A16DF1F3ECE870D62B2CEFF8CE8

NOME: GIUSEPPE TONUTTI  
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010  
DATA FIRMA: 11/09/2019 15:29:05  
IMPRONTA: 11B5EA453743F13CBD2B7E200CC5849CCFF7BAC13ED6F48173696B919262EB15  
CFF7BAC13ED6F48173696B919262EB157A3773EAE1298A3B39DE37E9B1CAE4E0  
7A3773EAE1298A3B39DE37E9B1CAE4E0DF8CAD80F85AC90A93392D81CFA5B694  
DF8CAD80F85AC90A93392D81CFA5B694556EEDA4BB6011A58DC43763F5104BE4

NOME: LAURA REGATTIN  
CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A  
DATA FIRMA: 11/09/2019 16:21:58  
IMPRONTA: 4DFD9E3C12D1B1A0BC1239E8B1976C3FA3A300D909F6E5A924E1F0798B8B2B60  
A3A300D909F6E5A924E1F0798B8B2B603DAD63B43896F52568FD5FB9DE9D7386  
3DAD63B43896F52568FD5FB9DE9D7386132BC9538F5EE2288DDBB2438FABD331  
132BC9538F5EE2288DDBB2438FABD3316FBAE7B39608A9E2FD7C8D8E266E18D2