

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

**DECRETO  
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**N. 258**

**DEL 27/03/2019**

**OGGETTO**

**AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO SPONSORIZZATO PROTOCOLLO KPL-301-C001  
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 Elda Cameranesi	Elda Cameranesi

**ADOTTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO**

**PRESO ATTO** che PPD Italy Srl, in nome proprio e per conto di Kiniksa Pharmaceuticals Ltd, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico sponsorizzato dal titolo “Studio di fase 2, randomizzato, in doppio cieco controllato con placebo per valutare l’efficacia e la sicurezza di KPL-301 nel trattamento dell’arterite a cellule giganti”, Protocollo KPL-301-C001 da svolgersi presso la Soc Clinica Reumatologica, dott. Luca Quartuccio;

**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. Luca Quartuccio, Dirigente Medico presso la 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 dal Direttore della Struttura prof. Salvatore De Vita;

**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 febbraio 2021, prevede l’arruolamento di circa n. 4 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’Allegato A “Budget e programma dei pagamenti” del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;

**RILEVATO** che nell’ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d’uso gratuito la seguente apparecchiatura: nr. 1 Incubatore 18 L, marca Thermo Scientific, modello IMC18;

**VERIFICATO** che il farmaco in studio (KPL-301) 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;

**PRESO ATTO** che il Promotore provvederà al rimborso spese pazienti arruolati secondo quanto dettagliatamente specificato nel summenzionato Allegato;

**DATO ATTO** che dalla dichiarazione di fattibilità, acquisita agli atti, si evince che è prevista l’esecuzione di esami di laboratorio e strumentali extraroutinari, il cui costo sarà detratto dal corrispettivo, che lo sperimentatore principale avrà cura di quantificare a comunicare alla Soc Affari generali;

**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 dal titolo "Studio di fase 2, randomizzato, in doppio cieco controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di KPL-301 nel trattamento dell'arterite a cellule giganti", Protocollo KPL-301-C001 promosso da PPD Italy Srl, in nome proprio e per conto di Kiniksa Pharmaceuticals Ltd e da svolgersi presso la Soc Clinica Reumatologica, dott. Luca Quartuccio;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista per il mese di febbraio 2021, prevede l'arruolamento di circa n. 4 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da all'All.to A "Budget e programma dei pagamenti" del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di accettare la fornitura in comodato d'uso gratuito di nr. 1 Incubatore 18 L, marca Thermo Scientific, modello IMC18;
- 4) di dare atto che il farmaco in studio (KPL-301) 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;
- 5) di approvare il rimborso spese pazienti arruolati secondo quanto dettagliatamente specificato all'art. 5 del Contratto;
- 6) di dare atto che lo studio prevede l'esecuzione di esami di laboratorio e strumentali extraroutinari, il cui costo sarà detratto dal corrispettivo, che lo sperimentatore principale avrà cura di quantificare a comunicare alla Soc Affari Generali;

- 7) 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;
- 8) 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;
- 9) 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: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 27/03/2019 13:42:20

IMPRONTA: 43F1F63E94BB20706CF9A74A063BD3350889FBD93DE8A10044C4C5AF4B5FA4EF  
0889FBD93DE8A10044C4C5AF4B5FA4EFF748E3F6B15015F23B3ED91E0CFA2262  
F748E3F6B15015F23B3ED91E0CFA22625BDCF151043FE724BDC606CEE41AF9BD  
5BDCF151043FE724BDC606CEE41AF9BD2A470B0CC9CB2B7F87063F108F3E5CB0

NOME: BRUNA MATTIUSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 27/03/2019 13:59:32

IMPRONTA: 3F9DD930B13169ACB1D5B2220466AD92CB3551C6E530047DC4C12226FB1AF728  
CB3551C6E530047DC4C12226FB1AF728F8C00497CC569FE097D77954D99A2856  
F8C00497CC569FE097D77954D99A285682FCDCB2B21491CFEEEE68DBC25CCE579  
82FCDCB2B21491CFEEEE68DBC25CCE57980A970333F1EBB2A26F52A87F3BE2EE0

NOME: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 27/03/2019 14:13:55

IMPRONTA: 3ADDBBE6E40642AED668099D8561F16119ECA3BB93C828B027D234CE4CFE817D  
19ECA3BB93C828B027D234CE4CFE817D5A0C82529ACBABC2D8A97C36443AEC6D  
5A0C82529ACBABC2D8A97C36443AEC6DE154860A4F8290FF5DCBCB8FB4373A26  
E154860A4F8290FF5DCBCB8FB4373A262407540195D9C0359B8150BABA996DE4

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 27/03/2019 15:16:34

IMPRONTA: 1FF9E7B48EF7B58F20F2B0A2189C7674CF689DD21D76971F4C058927E0114E69  
CF689DD21D76971F4C058927E0114E69EE2E9775EEB5FD82F984B67559F90BC5  
EE2E9775EEB5FD82F984B67559F90BC543F568D7699CDC8E307551B6B403253A  
43F568D7699CDC8E307551B6B403253AE97C064321C96EE115AA64179245A0C9