

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 1022

DEL 21/11/2019

OGGETTO

Autorizzazione studio multicentrico, interventistico con farmaco, protocollo M16-852, Soc Clinica di Reumatologia, Prof. Salvatore De Vita.

**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 AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico interventistico con farmaco, sponsorizzato, dal titolo “Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare la sicurezza e l’efficacia di Upadacitinib in soggetti affetti da arterite a cellule giganti” Protocollo: M16-852, da svolgersi presso la SOC Clinica di Reumatologia dell’A.S.U.I. di Udine;

VISTO il D.Lgs. n. 211 del 24.03.2003, relativo all’applicazione della buona pratica clinica dell’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;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 21.04.2023;

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 di Reumatologia, 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 (GCP), della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti e dell’organizzazione interna;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.lgs n. 196 del 30.06.2013 recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, incluso il D.lgs n. 101 del 18.08.2018 e le Linee guida delle autorità competenti;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il 21 Aprile 2023, 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, e come riportato all’art. 6 “Aspetti economici” del contratto, al quale si fa espresso rinvio;

RILEVATO che nell’ambito della sperimentazione verranno concesse in comodato d’uso gratuito i seguenti beni: n. 1 Termometro per la verifica della temperatura di conservazione dei prodotti medicinali sperimentali, n. 1 Termometro per la verifica della temperatura dei Kit di laboratorio, n. 1 Tablet, n. 1 Centrifuga refrigerata, n. 1 Incubatore ;

VERIFICATO che i farmaci in studio (Upadacitinib ABT-494 e Prednisolone), 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;

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 allo svolgimento dello Studio clinico interventistico con farmaco, sponsorizzato, dal titolo Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di Upadacitinib in soggetti affetti da arterite a cellule giganti" Protocollo: M16-852, da svolgersi presso la SOC Clinica di Reumatologia dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 5 pazienti, verso il corrispettivo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo, così come riportato all'art. 6 "Aspetti economici" del contratto, al quale si fa espresso riferimento;
- 3) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente per il 21 Aprile 2023;
- 4) di dare atto che per lo studio il promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa recante scadenza 21.04.2023;
- 5) di dare atto che è previsto il comodato d'uso dei seguenti beni: n. 1 Termometro per la verifica della temperatura di conservazione dei prodotti medicinali sperimentali, n. 1 Termometro per la verifica della temperatura dei Kit di laboratorio, n. 1 Tablet, n. 1 Centrifuga refrigerata, n. 1 Incubatore;
- 6) di dare atto che i farmaci in studio (Upadacitinib ABT-494 e Prednisolone), 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;
- 7) 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;
- 8) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 9) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il Prof. Salvatore De Vita, Direttore della Clinica di Reumatologia dell'A.S.U.I. di Udine, 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 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: 21/11/2019 12:27:30

IMPRONTA: A0157415D2E2E4FE8D6A2DB3E14F8FEE66DB7A043AF13A26063EB1C4FF0C1BD7
66DB7A043AF13A26063EB1C4FF0C1BD7E04A91696BF26F5A70FAE39BFCB4412F
E04A91696BF26F5A70FAE39BFCB4412FE89EB654F28153815A092F7C306353EF
E89EB654F28153815A092F7C306353EF00D9AAD838D11CB3744870FC8F612BA9

NOME: BRUNA MATTIUSSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 21/11/2019 13:01:31

IMPRONTA: 6AA6AEF6B4F2602DCE6EDE0014F69BFEDA386AEDFE91B424E1A2EEDAF7023FAD
DA386AEDFE91B424E1A2EEDAF7023FAD2AA982AB739FFE324E9BE77DF738D956
2AA982AB739FFE324E9BE77DF738D9567515FA35E1BEC3910BA854A0D4A8B79E
7515FA35E1BEC3910BA854A0D4A8B79E37751E88FE6FC39AC051BC457C225367