

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 442

DEL 30/05/2019

OGGETTO

**AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE SPONSORIZZATO
PROTOCOLLO MOR208C203 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 OPIS Srl in qualità di “CRO” - Contract Research Organization - che agisce in nome e per conto di Morphosys AG, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico osservazionale retrospettivo sponsorizzato dal titolo “An Observational Retrospective Cohort Study of Lenalidomide Monotherapy in Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (R/R DLBCL) to Generate a Historical Control for Clinical Trial MOR208C203” Protocollo: MOR208C206 da svolgersi presso la SOC Clinica Ematologica;

VISTA la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci” nonché il D.Lgs n. 211 del 24.03.2003 e s.i.m. relativo all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione di sperimentazioni cliniche di medicinali in quanto compatibile;

ATTESO che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti dell’art. 6 della summenzionata Determinazione;

RECEPITO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità del dott. Jacopo Olivieri, Dirigente Medico presso la 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 (GCP), 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 del 27.04.2016 e al Dlgs n. 196 del 30.06.2013 recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, incluso il Dlgs n. 101 del 18.08.2018 e le Linee guida delle autorità competenti;

ATTESO che lo studio prevede l’arruolamento di circa n. 3 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da art. 5 “corrispettivi” del contratto, al quale si fa espresso riferimento;

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 osservazionale retrospettivo dal titolo "An Observational Retrospective Cohort Study of Lenalidomide Monotherapy in Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (R/R DLBCL) to Generate a Historical Control for Clinical Trial MOR208C203" Protocollo: MOR208C206 promosso da OPIS Srl in qualità di "CRO" - Contract Research Organization - che agisce in nome e per conto di Morphosys AG e da svolgersi presso la SOC Clinica Ematologica;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 3 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da art. 5 "corrispettivi" del contratto, al quale si fa espresso riferimento;
- 3) di dare atto che per lo studio non ricorrono gli estremi per la stipula di apposita copertura assicurativa;
- 4) 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;
- 5) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 6) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il dott. Jacopo Olivieri Dirigente Medico presso la 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: BRUNA MATTIUSSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 30/05/2019 12:58:40

IMPRONTA: B5EEA673AC9C6B3F60D6E149DA68B22208CBD43DBD5BC380FBDD7A849AAE5C45
08CBD43DBD5BC380FBDD7A849AAE5C45B81B8D293137CF071FB1FCFDE107FAAA
B81B8D293137CF071FB1FCFDE107FAAA707733545FA82787589FB5E44AC738E6
707733545FA82787589FB5E44AC738E6D56D92AA6C3B2DE3B2D5DB3155398448

NOME: BRUNA MATTIUSSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 30/05/2019 13:02:42

IMPRONTA: 047A74E5C36162218AAC961C1A362A319166069DD8F6A81C4E95CFB656C62810
9166069DD8F6A81C4E95CFB656C62810E24055E9BDD62773A3406DA19B1626BA
E24055E9BDD62773A3406DA19B1626BAE50C3A07B31E1D5274EC8DC7C16CAEE9
E50C3A07B31E1D5274EC8DC7C16CAEE91F30954F31CA4B3028A3D3AF42788922

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 30/05/2019 13:19:24

IMPRONTA: 4D17E6AAFEED4D0993F2488883945AACEAEE4DBAA0697D93A23C54894C43A87C
EAEE4DBAA0697D93A23C54894C43A87CDB8FFADDD4A3717DCD7FB25910129938
DB8FFADDD4A3717DCD7FB259101299381EB90B9939A58974664E16068CEC14B3
1EB90B9939A58974664E16068CEC14B34F2ED605D06012BC2AAC30793C12FE5A

NOME: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 30/05/2019 13:56:54

IMPRONTA: B16F9250D76D8EDB5522796568F20A5735E6539E56CFD6B2789022F81253C03F
35E6539E56CFD6B2789022F81253C03FA93CB031417A1A574744713AC60D15F0
A93CB031417A1A574744713AC60D15F0DA2669D7D82A26FC9F8C2D5AF89CAAB2
DA2669D7D82A26FC9F8C2D5AF89CAAB2937EBF556AE8D5331E3A2FCEB5B060B3

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 30/05/2019 14:06:00

IMPRONTA: 96A0B1CA847B90F800A4CC107B10D62C9FCF9A9B0CF525B51C793E87DBD5ABD9
9FCF9A9B0CF525B51C793E87DBD5ABD902B7F3F334488E55004E8BF85C10B931
02B7F3F334488E55004E8BF85C10B931B437112DFD538C7B50D0FB7531D10C60
B437112DFD538C7B50D0FB7531D10C60186AA6C8C50041A3EF9C7B0D4B0DFA5F