

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

**DECRETO  
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**N. 41**

**DEL 23/01/2019**

**OGGETTO**

**AUTORIZZAZIONE SPERIMENTAZIONE CLINICA SPONSORIZZATA  
PROTOCOLLO MR 311-3505 SOS DI DPT ELIAMBULANZA REGIONALE**

**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 Medi Service Srl, in nome proprio e per conto di Mundipharma Research Limited, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico sponsorizzato dal titolo “Studio clinico prospettico, multicentrico di valutazione della efficacia e sicurezza del metossiflurano vaporizzato (Penthrox®) nel trattamento del dolore acuto da trauma in elisoccorso ed in ambiente impervio – Studio METEORA”, Protocollo MR 311-3505 da svolgersi presso la SOS di Dpt di Eliambulanza Regionale sotto la responsabilità del dott. Giulio Trillò;

**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. Giulio Trillò, Direttore presso la SOS di Dpt di Eliambulanza Regionale, 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 DLgs n. 196 del 30.06.2003 recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali ed alle Linee Guida del Garante per i trattamenti dei dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (delibera n. 52 del 24.07.2008, pubblicata in GU n. 190 del 14.08.2008);

**PREMESSO** inoltre che ai sensi della normativa sopra citata, nonché dell’art. 28 del Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), il Direttore Generale in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali nomina lo sperimentatore principale quale incaricato del trattamento degli stessi nello specifico ambito dello studio in oggetto;

**ATTESO** che lo studio, la cui chiusura è prevista per il mese di dicembre 2019, prevede l’arruolamento di circa n. 200 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” del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;

**VERIFICATO** che il farmaco in studio (Penthrox®) 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;

**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 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 clinico prospettico, multicentrico di valutazione della efficacia e sicurezza del metossiflurano vaporizzato (Penthrox®) nel trattamento del dolore acuto da trauma in elisoccorso ed in ambiente impervio – Studio METEORA", Protocollo MR 311-3505 promosso da Medi Service Srl, in nome proprio e per conto di Mundipharma Research Limited e da svolgersi presso il SOS di Dpt di Eliambulanza Regionale;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista per il mese di dicembre 2019, prevede l'arruolamento di circa n. 200 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" del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che il farmaco in studio (Penthrox®) 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 proponente 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, il dott. Giulio Trillò, Direttore presso la SOS di Dpt di Eliambulanza Regionale, nonché Sperimentatore Principale dello studio.

Letto, approvato e sottoscritto

Il Vicecommissario straordinario  
con poteri e funzioni di direttore amministrativo

Il Vicecommissario straordinario  
con poteri e funzioni di direttore sanitario

**dott. Andrea Cannavacciuolo**

**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: 23/01/2019 13:36:47

IMPRONTA: 0BB67125630C37880A3EAEF4542086F600C1BD7F89C263B70DBCA71CF18786C2  
00C1BD7F89C263B70DBCA71CF18786C2137FE8FC8640D8138E14D9A70178395B  
137FE8FC8640D8138E14D9A70178395B4B19CFC55DAA2B9325C3C823D779D191  
4B19CFC55DAA2B9325C3C823D779D1915E93B6DEDB86F4B1948B0D010FE2E11F

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 23/01/2019 15:55:25

IMPRONTA: 7ACAF7CE9A84B94E52FCF69253F69AE0CAEFB2B1957B651E7853AD9F77C3C  
0CAEFB2B1957B651E7853AD9F77C3C3A4CE08F605585927F242C33E124850A  
3A4CE08F605585927F242C33E124850AA706A639604805F83B183762CB11CB0E  
A706A639604805F83B183762CB11CB0E3AC939424B629811F99A6C3DA8B06641

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 23/01/2019 17:46:19

IMPRONTA: 435398419734B0BB7CD837CC09F04C04118D116115862ACD2759C6C3150D4DDC  
118D116115862ACD2759C6C3150D4DDCBBE088A1B759E3C6CF7F0EE22D8E9D3E  
BBE088A1B759E3C6CF7F0EE22D8E9D3EBEDB2C4FDD7BEE7824FBE5550B1E0B37  
BEDB2C4FDD7BEE7824FBE5550B1E0B376B9A8246E28DF1D2460DA202DEBA1326