

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 283

DEL 05/04/2019

OGGETTO

AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO SPONSORIZZATO PROTOCOLLO NAC-GED-0507-ACN-01-18 SOC CLINICA DERMATOLOGICA

**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 Hippocrates Research Srl, in nome proprio e per conto di PPM Service SA, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico sponsorizzato dal titolo “Studio clinico in doppio cieco, randomizzato, controllato verso placebo (veicolo), multicentrico, per valutare l’efficacia e la sicurezza del gel N-Acetyl-GED-0507-34-LEVO al 2% e 5%, applicato una volta al giorno per 12 settimane in pazienti affetti da acne vulgaris facciale”, Protocollo NAC-GED-0507-ACN-01-18 da svolgersi presso la Soc Clinica Dermatologica;

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. Giuseppe Stinco, Direttore presso la Soc Clinica Dermatologica, 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;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista indicativamente per il mese di dicembre 2019, prevede l’arruolamento di circa n. 15 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;

RILEVATO che nell’ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d’uso gratuito la seguente apparecchiatura:

- nr. 1 I-PAD

Accessori annessi:

- caricabatteria+cavetto USB
- custodia neoprene blu;

VERIFICATO che il farmaco in studio (N-Acetyl-GED-0507-34-Levo gel 2% e 5%) e tutto il materiale necessario all’effettuazione dello studio (compresi: kits per test di gravidanza, dipsticks per Test Urine, diari paziente e materiale per anonimizzazione del viso del paziente per acquisizione foto tramite iPad, es. mascherine per gli occhi) 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, del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore sanitario e del Vicecommissario straordinario f.f. con poteri e funzioni di direttore dei servizi socio-sanitari 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 in doppio cieco, randomizzato, controllato verso placebo (veicolo), multicentrico, per valutare l'efficacia e la sicurezza del gel N-Acetyl-GED-0507-34-LEVO al 2% e 5%, applicato una volta al giorno per 12 settimane in pazienti affetti da acne vulgaris facciale", Protocollo NAC-GED-0507-ACN-01-18 promosso da Hippocrates Research Srl, in nome proprio e per conto di PPM Service SA e da svolgersi presso la Soc Clinica Dermatologica;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista indicativamente per il mese di dicembre 2019, prevede l'arruolamento di circa n. 15 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 accettare la fornitura in comodato d'uso gratuito di:
 - nr. 1 I-PADAccessori annessi:
 - caricabatteria+cavetto USB
 - custodia neoprene blu;
- 4) di dare atto che il farmaco in studio (N-Acetyl-GED-0507-34-Levo gel 2% e 5%) e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio (compresi: kits per test di gravidanza, dipsticks per Test Urine, diari paziente e materiale per anonimizzazione del viso del paziente per acquisizione foto tramite iPad, es. mascherine per gli occhi) 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 dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009;
- 6) 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;
- 7) 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 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: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 05/04/2019 10:19:36

IMPRONTA: B48D729FEE8B916124F3EFD1D99D8C958150F0CA3E883A77321152C6BB9CAC5D
8150F0CA3E883A77321152C6BB9CAC5D30DB4209D35365E299D2C8B2A30DC2EB
30DB4209D35365E299D2C8B2A30DC2EB422E38BED5FABBAF293EF8459531E286
422E38BED5FABBAF293EF8459531E28676432AC111CE8EF6B7262D178D5C7E48

NOME: BRUNA MATTIUSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 05/04/2019 10:58:23

IMPRONTA: A286544E2FFEF72D00C35FD05B18037F3E1E31FF7F0EBB778314053D34F17D92
3E1E31FF7F0EBB778314053D34F17D9241DC17D779486276AD9B41AFF0A5993D
41DC17D779486276AD9B41AFF0A5993D8C324F62C4FAFB6F3FEE362799818E65
8C324F62C4FAFB6F3FEE362799818E659DAF5F125C4F8E4379AA1E281955F504

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 05/04/2019 13:02:23

IMPRONTA: 6BC92AADECE55A97A6B9A14F1BD73A38987C312537887291D859732AD384BF1E
987C312537887291D859732AD384BF1E4BDC6FB428BA04F47BEC8F8F4AA8626C
4BDC6FB428BA04F47BEC8F8F4AA8626C3C745512950E58B4DA29D7AEA1F0FB13
3C745512950E58B4DA29D7AEA1F0FB1302AB924C0E472893AF9E28F342D1AA41

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 05/04/2019 13:53:05

IMPRONTA: 3691EEB15C492598D4D27DC0CD3DD024F30A4C0958A18450430EF3A06F3C7EC2
F30A4C0958A18450430EF3A06F3C7EC282FB27F21828C9C6F02B69469F126C80
82FB27F21828C9C6F02B69469F126C8099347B5EB9E679D09FAB87C1B88E9312
99347B5EB9E679D09FAB87C1B88E9312AF98AF29B72B05FE33C523F5819EFF65