

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 1021

DEL 21/11/2019

OGGETTO

Autorizzazione studio clinico profit, protocollo NN7415-4311_Explorer 7, SOS di Dipartimento Malattie Emorragiche e Trombotiche, dott. Giovanni Barillari

**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 Novo Nordisk S.p.A., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico interventistico con farmaco, sponsorizzato, dal titolo “Efficacia e sicurezza del trattamento in profilassi con Concizumab in paziente affetti da emofilia A o B con inibitori” Protocollo: NN7415-4311_EXPLORER 7, da svolgersi presso la SOS di Dpt Malattie Emorragiche e Trombotiche 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 31.07.2023;

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

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Giovanni Barillari, Direttore della SOS di DPT Malattie Emorragiche e Trombotiche, 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 Marzo 2023, prevede l’arruolamento di circa n. 2 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo, e come da tabella di pagamento di cui all’art. 5 “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: nr 1 LogPad SF550 Handheld, (a paziente); nr. 1 ActiGraph CentrePoint Insight Watch (a paziente);

VERIFICATO che il farmaco in studio (Concizumab) 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 del 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 "Efficacia e sicurezza del trattamento in profilassi con Concizumab in paziente affetti da emofilia A o B con inibitori" Protocollo: NN7415-4311_EXPLORER 7, da svolgersi presso la SOS di Dpt Malattie Emorragiche e Trombotiche dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 2 pazienti, verso il corrispettivo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo, così come riportato all'art. 5 "Aspetti economici" del contratto, al quale si fa espresso riferimento;
- 3) di dare atto che per lo studio il promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa recante scadenza 31.07.2023;
- 4) di dare atto che è previsto il comodato d'uso dei seguenti beni: nr 1 LogPad SF550 Handheld, (a paziente); nr. 1 ActiGraph CentrePoint Insight Watch (a paziente);
- 5) di dare atto che il farmaco in studio (Concizumab), 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;
- 6) 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;
- 7) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 8) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il Dr. Giovanni Barillari, Direttore della Sos di Dpt Malattie Emorragiche e Trombotiche 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 12:27:36

IMPRONTA: CF3C4C7BF40CCF788FF2EAF938229AAC7E36AB35614D00E5C0BEBBAFFB9370810
7E36AB35614D00E5C0BEBBAFFB937081045245A2BF41DEC770753BD79DDAA8661
45245A2BF41DEC770753BD79DDAA8661517E33EEFE7710C5C40DD53F687BEAAE
517E33EEFE7710C5C40DD53F687BEAAED2C8268FC2BBE683940E538B59130622

NOME: BRUNA MATTIUSSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 21/11/2019 13:01:37

IMPRONTA: 0942B87B08E88C3984082DC41ADB9A628BB90056BD0FB2DD597F7406538CE82F
8BB90056BD0FB2DD597F7406538CE82FF5E8B592551A79C36E8DE874444F575F
F5E8B592551A79C36E8DE874444F575FF7DF5472363F7E3043F2525C21A0685A
F7DF5472363F7E3043F2525C21A0685A01FC25D7C373E33128298B94D279A74E