

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

**DECRETO  
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**N. 662**

**DEL 19/08/2019**

**OGGETTO**

**Autorizzazione Studio Profit osservazionale con farmaco, protocollo " NN7415-4322", SOS Malattie Emorragiche e Trombotiche, Dipartimento di Area Vasta di Medina Trafusionale, Sperimentatore Responsabile Dr. 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 sostituto con poteri e funzioni del direttore amministrativo  
dott.ssa Marinella Compassi nominata con decreto n. 658 del 08/08/2019,**

**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 Novo Nordisk S.p.a., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio profit osservazionale con farmaco, intitolato “ Studio non interventistico, prospettico, multinazionale in pazienti affetti da emofilia A e B, con o senza inibitori, trattati secondo la normale pratica clinica”, protocollo “NN7415- 4322”, da condursi presso la Sos Malattie Emorragiche e Trombotiche, Dipartimento di Area Vasta di Medicina TrASFusionale dell’Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dal Dr.Vincenzo De Angelis;

**VISTI** il D.M. 17 dicembre 2004 «Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all’ecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell’assistenza sanitaria», la Determinazione dell’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20 marzo 2008 recante “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci” nonché il D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e s.i.m. relativo all’applicazione della buona pratica clinica nell’ecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;

**VISTA** 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 Determinazione sopracitata;

**VISTO** il parere favorevole del Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

**ACQUISITA** la disponibilità dello Sperimentatore Principale Dr. Giovanni Barillari, Dirigente Medico della Sos di Malattie Emorragiche e Trombotiche, Dipartimento di Area Vasta di Medicina TrASFusionale, 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, senza compromettere l’andamento delle regolari attività assistenziali, accettando quanto dichiarato nella Dichiarazione di Helsinki 2000, nel rispetto delle normative vigenti nonché all’organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore Dr. Vincenzo De Angelis;

**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, così come modificato dal DLgs n. 101 del 10.08.2018, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Commissario Straordinario è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell’art.2, quaterdecies del Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

**ATTESO** 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 “aspetti economici” del contratto, al quale si fa espresso riferimento;

**PRESO ATTO** che lo studio avrà termine presumibilmente entro il 20 luglio 2020;

**RILEVATO** che nell’ambito della sperimentazione, verranno concesse dallo Sponsor, in comodato d’uso gratuito, le seguenti apparecchiature:

- LogPad SF550 Handheld, del valore di € 182,00;
- Actigraph Centrepoint Insight Watch, del valore di € 795,16

**VERIFICATO** 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;

**ATTESTATO** che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Vicecommissario straordinario sostituto 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 profit osservazionale con farmaco, intitolato "Studio non interventistico, prospettico, multinazionale in pazienti affetti da emofilia A e B, con o senza inibitori, trattati secondo la normale pratica clinica", protocollo "NN7415-4322", da condursi presso la Sos Malattie Emorragiche e Trombotiche, Dipartimento di Area Vasta di Medicina Trasfusionale, dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di prendere atto che allo Sperimentatore Responsabile, Dr.Giovanni Barillari, è attribuito ai sensi dell'art.2, quaterdecies del Nuovo Codice Privacy, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;
- 3) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 3 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro il 20 luglio 2020;
- 5) di accettare la fornitura delle apparecchiature concesse in comodato d'uso da parte dello Sponsor:
  - Logpad SF550 Hand held, del valore di € 182,00;
  - Actigraph Centrepoint Insight Watch, del valore di € 795,16
- 6) di dare atto, infine, 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.

Letto, approvato e sottoscritto

Il Vicecommissario straordinario sostituto  
con poteri e funzioni di direttore amministrativo  
**dott.ssa Marinella Compassi**

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: MARINELLA COMPASSI

CODICE FISCALE: CMPMNL59P49D316J

DATA FIRMA: 19/08/2019 12:54:22

IMPRONTA: 75A2E695FE6617FB0F1F8BCBC854BD28F4C656CAD369275537521A3A1DD73276  
F4C656CAD369275537521A3A1DD73276D4A42EC40D8619AA0E95C57EB509D9CF  
D4A42EC40D8619AA0E95C57EB509D9CF9514D35F0044E6875EB1D3E5B55C64DC  
9514D35F0044E6875EB1D3E5B55C64DC6564A963192D6040152663C7E0FCCFEC

NOME: BRUNA MATTIUSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 19/08/2019 13:21:44

IMPRONTA: 54B5F3078C808CDB0A21D2928BC56DFFDAF5F0EDA11CA4083997CC38871FF97  
FADF5F0EDA11CA4083997CC38871FF97008D21D84F7D0112055116C06A4714F6  
008D21D84F7D0112055116C06A4714F6E456DD08F17A0DC62A36E172231D315A  
E456DD08F17A0DC62A36E172231D315A02BCED2F9FF6CA4F3300EA25AA71761E

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 19/08/2019 13:59:07

IMPRONTA: 9E6851325662DE30AB0C9929CE52F373817FC6B56EC5B95FFF84F002552A8B69  
817FC6B56EC5B95FFF84F002552A8B69F777BE4A8EEA8970801034A37493C38B  
F777BE4A8EEA8970801034A37493C38BC23ADE853E6FFEDCD6D60F34A58AADE3  
C23ADE853E6FFEDCD6D60F34A58AADE3BBDA11EE6B5A07C67E22543C88199CE2

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 19/08/2019 14:58:41

IMPRONTA: 3CE4B04F4F367B48DF749698259A6CD44DB0F2AF806A5E9DD748D819E75D4596  
4DB0F2AF806A5E9DD748D819E75D45966F654358786AC46F6A211579B7950F28  
6F654358786AC46F6A211579B7950F2872C30010C0EEA70013E0848E175D8245  
72C30010C0EEA70013E0848E175D8245F14DF2BFFC8DF5DD8A5F0FA55DFE35FC