

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 408

DEL 27/05/2019

OGGETTO

**AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO SPONSORIZZATO PROTOCOLLO PCYC-1145-LT
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 IQVIA RDS Italy Srl, in nome proprio e per conto di Pharmacyclics Inc, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico sponsorizzato dal titolo “Protocollo di trattamento esteso per soggetti che continuano a trarre beneficio da Ibrutinib dopo il completamento di sperimentazioni cliniche con Ibrutinib”, Protocollo PCYC-1145-LT da svolgersi presso la Soc Clinica Ematologica;

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. Stefano Volpetti, 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, 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 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 per il mese di dicembre 2029, prevede l’arruolamento di circa n. 1 paziente, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da tabella di pagamento di cui all’ art. 5 “aspetti economici” del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;

VERIFICATO che il farmaco in studio (Ibrutinib) 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;

PRESO ATTO che il Promotore provvederà al rimborso spese pazienti arruolati secondo quanto dettagliatamente specificato nel Contratto;

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 sociosanitari per le rispettive competenze;

DECRETA

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 "Protocollo di trattamento esteso per soggetti che continuano a trarre beneficio da Ibrutinib dopo il completamento di sperimentazioni cliniche con Ibrutinib", Protocollo PCYC-1145-LT promosso da IQVIA RDS Italy Srl, in nome proprio e per conto di Pharmacyclics Inc e da svolgersi presso la Soc Clinica Ematologica, sotto la responsabilità scientifica del dott. Stefano Volpetti;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista per il mese di dicembre 2029, prevede l'arruolamento di circa n. 1 paziente, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da tabella 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 (Ibrutinib) 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 approvare il rimborso spese pazienti arruolati secondo quanto dettagliatamente specificato all'art. 5 del Contratto;
- 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 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: 27/05/2019 14:49:06

IMPRONTA: C8CDA0D319B9BFC108B1E54E1AD99AF487A0E2E19757E019678CDB56575CE5A3
87A0E2E19757E019678CDB56575CE5A33F5276AB09CC6D6F37D11D55BA09A4BC
3F5276AB09CC6D6F37D11D55BA09A4BC2303E9FB55524CF3E8C6678CA60C4DB9
2303E9FB55524CF3E8C6678CA60C4DB9A9412C66771E367198362178B8EF3F1F

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 27/05/2019 15:56:49

IMPRONTA: 723E84042A776F12E60334D6FEBF8145161A416137CF8A9F4F738171FFB78BDC
161A416137CF8A9F4F738171FFB78BDC3D9CCF4E18434C79FF44B17AAD100CB3
3D9CCF4E18434C79FF44B17AAD100CB3DFF153F9A143A39A4574DD1D15CD553C
DFF153F9A143A39A4574DD1D15CD553C4C373EB528D92DAE792285B14763A58D

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLTRA70L69L483A

DATA FIRMA: 27/05/2019 16:28:30

IMPRONTA: 45FC3CDA3A04532AEAA711CED4389AD7CBB25C3EDE997DBA36489185BD62413A
CBB25C3EDE997DBA36489185BD62413A6740C57791728AA055D372306EFA7E57
6740C57791728AA055D372306EFA7E5748292B8BA3CB62E5DEA43879FA6BDF3D
48292B8BA3CB62E5DEA43879FA6BDF3DCA3EB01C23E00BBBD7DFF808CFF1F7AA5

NOME: BRUNA MATTIUSSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 27/05/2019 17:38:45

IMPRONTA: 47098B61506B15D2A61721DCBE021EDA7D782B54989AFB8A4F93B80472DCCD71
7D782B54989AFB8A4F93B80472DCCD7150F31C5CE54CB7C5DB010909A50BACCD
50F31C5CE54CB7C5DB010909A50BACCD2E997F7692160A7FE4EC7D9A377A39FD
2E997F7692160A7FE4EC7D9A377A39FD04474CE6CEB27BBE052B2D3399A235C8