REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI UDINE

DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 121 **DEL 14/02/2019**

OGGETTO

AUTORIZZAZIONE SPERIMENTAZIONE CLINICA SPONSORIZZATA PROTOCOLLO RPC01-3201 SOC GASTROENTEROLOGIA

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 PSI CRO Italy Srl, in nome proprio e per conto di Celgene International Sarl, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico sponsorizzato dal titolo "Studio di induzione N. 1 - Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare ozanimod somministrato per via orale come terapia di induzione in soggetti affetti da Morbo di Crohn da moderatamente a gravemente attivo", Protocollo RPC01-3201 da svolgersi presso la Soc Gastroenterologia;

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. Marco Marino, Dirigente Medico presso la Soc Gastroenterologia, 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;

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 30 novembre 2020, 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 come da tabelle di pagamento di cui all'art. 5 "Aspetti economici" e dettagliato nell'All.to 2 "Condizioni e termini del budget e dei pagamenti" del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;

RILEVATO che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura: - n. 1 Diario elettronico Samsung E5; - n. 1 Tablet, modello HP ElitePad 1000 G2; - n. 1 Driver Dazzle, versione DVC 100 Rev 1.1 (Avid Technology); - n. 1 Laptop L470 (Lenovo); - n. 1 Laptop e Holter upload system, modello Thinkpad (Lenovo); - n. 1 GI Holter modello M12R (Global Instrumentation);

VERIFICATO che i farmaci in studio (Ozanimod), nonché l'eventuale placebo o farmaco di confronto 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 di induzione N. 1 - Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare ozanimod somministrato per via orale come terapia di induzione in soggetti affetti da Morbo di Crohn da moderatamente a gravemente attivo", Protocollo RPC01-3201 promosso da PSI CRO Italy Srl, in nome proprio e per conto di Celgene International Sarl e da svolgersi presso la Soc Gastroenterologia sotto la responsabilità scientifica del dott. Marco Marino;
2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista per il 30 novembre 2020, 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 come da tabelle di pagamento di cui all'art. 5 "Aspetti economici" e dettagliato nell'All.to 2 "Condizioni e termini del budget e dei pagamenti" del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;
3) di accettare la fornitura in comodato d'uso gratuito di: - n. 1 Diario elettronico Samsung E5; - n. 1 Tablet, modello HP ElitePad 1000 G2; - n. 1 Driver Dazzle, versione DVC 100 Rev 1.1 (Avid Technology); - n. 1 Laptop L470 (Lenovo); - n. 1 Laptop e Holter upload system, modello Thinkpad (Lenovo); - n. 1 GI Holter modello M12R (Global Instrumentation);
4) di dare atto che i farmaci in studio (Ozanimod), nonché l'eventuale placebo o farmaco di confronto 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;
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;

8) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il dott. Marco Marino, Dirigente Medico presso la Soc Gastroenterologia, 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 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: 14/02/2019 12:38:13
IMPRONTA: 19127627045AA19E02368E79B4C7AE673119D9B0A1E39BB04A61ECDF3A920C00
3119D9B0A1E39BB04A61ECDF3A920C00ED29392FD663735BEC9110444076F3C6
ED29392FD663735BEC9110444076F3C617AECB50DF8CBBA0C43E34C8DEC246DD
17AECB50DF8CBBA0C43E34C8DEC246DD3DD0E161378CE4118270166B5B37B339

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 14/02/2019 14:26:39
IMPRONTA: AA9B675F538A9DA50CF37F2172BA00A057D6331B4E2B068CEA53D1948A3053F4
57D6331B4E2B068CEA53D1948A3053F452895F10FCFD028B90FECEF4BF9A0847
52895F10FCFD028B90FECEF4BF9A084758AE1BB47B340E60143A05453299DE17
58AE1BB47B340E60143A05453299DE17687C1A92F7E60A8048EDDAC68CF2C2E5

NOME: GIUSEPPE TONUTTI
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H501O
DATA FIRMA: 14/02/2019 16:21:47
IMPRONTA: 6FFFBD0A7CA0D3067C30654F92B67278F6A9DC2F651E912A0FC3D954FB99041B
F6A9DC2F651E912A0FC3D954FB99041B2F76BB4571B2A426D7ACFAE935E3D776
2F76BB4571B2A426D7ACFAE935E3D776CBDF31A1905D29B042CCFDF0BEC3DC22
CBDF31A1905D29B042CCFDF0BEC3DC222C4FCE259D5577BEB2D7EDBFAF1CB470