

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 460

DEL 06/06/2019

OGGETTO

**AUTORIZZAZIONE SPERIMENTAZIONE CLINICA SPONSORIZZATA
PROT. RPC01-3203 - 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,**

**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 PSI CRO Italy S.r.l., in nome proprio e per conto di Celgene International II S.à.r.l., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico sponsorizzato dal titolo “Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare ozanimod somministrato per via orale come terapia di mantenimento nei soggetti affetti da morbo di Crohn da moderatamente a gravemente attivo”, Protocollo RPC01-3203 da svolgersi presso la SOC Gastroenterologia dell’A.S.U.I. di Udine sotto la responsabilità del dott. Marco Marino;

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, dott. Maurizio Zilli;

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 17 Agosto 2021, prevede l’arruolamento di circa n. 1 paziente, verso il corrispettivo totale, definito secondo le modalità previste dal protocollo come specificato all’art. 5 “Aspetti economici” del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;

VERIFICATO che i farmaci in studio (Ozanimod 1 mg, Ozanimod 0,25 mg e Placebo) 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;

RILEVATO che nell’ambito delle sperimentazioni 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)

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;

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 fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare ozanimod somministrato per via orale come terapia di mantenimento nei soggetti affetti da morbo di Crohn da moderatamente a gravemente attivo", Protocollo RPC01-3203 da svolgersi presso la SOC Gastroenterologia dell'A.S.U.I. di Udine sotto la responsabilità del dott. Marco Marino;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista indicativamente per il 17 Agosto 2021, prevede l'arruolamento di circa n. 1 paziente, verso il corrispettivo totale definito secondo le modalità previste dal protocollo come specificato all'art. 5 "Aspetti economici" del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che i farmaci in studio (Ozanimod 1 mg, Ozanimod 0,25 mg e Placebo) 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 dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009;
- 5) 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;
- 6) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 7) 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 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: 06/06/2019 13:00:42
IMPRONTA: 7355CD48BC26CBA88E1DC9CFDA63E4945EFBE17EF60B3C9BF64228BD729C5D3E
5EFBE17EF60B3C9BF64228BD729C5D3E6959507BD7C5092BCD2B460584FAE3DF
6959507BD7C5092BCD2B460584FAE3DF3BA636DC60C3C5C67D681728F8798F2F
3BA636DC60C3C5C67D681728F8798F2F20E39084E25BD922F2475809871462DB

NOME: BRUNA MATTIUSI
CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X
DATA FIRMA: 06/06/2019 16:06:36
IMPRONTA: 7E43B211260DF3AD3E863B714F49A67F8BD9B8DD2850AF790B13FD7FC5662D67
8BD9B8DD2850AF790B13FD7FC5662D673CA9FF569364318347B5F93514ADC89C
3CA9FF569364318347B5F93514ADC89CEC83B7CAB1BF7696A90A700D75E2EFC5
EC83B7CAB1BF7696A90A700D75E2EFC51D1960EE5A38C67EBCBF3285B250FF2C

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 06/06/2019 16:30:42
IMPRONTA: A7934C0D941932FF9C0B61DB5D2A21E7A73C232E25F655848E96E1257B4D0445
A73C232E25F655848E96E1257B4D0445E5B7CE394DFFB8E9BB0C6EEB922A9C1B
E5B7CE394DFFB8E9BB0C6EEB922A9C1B8F43F43A0E9C55455D6781FE7CD0AFA8
8F43F43A0E9C55455D6781FE7CD0AFA8D28F3FEE23ED21D8D4A5FDCB200AA7AD

NOME: GIUSEPPE TONUTTI
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010
DATA FIRMA: 07/06/2019 08:56:39
IMPRONTA: 279ACC307A86433913D5478985BB2C341A496C165F4146E129F0235AC6622200
1A496C165F4146E129F0235AC6622200B912D6F0660594879981E4493400F6C2
B912D6F0660594879981E4493400F6C22AE5D900AC551ABB1C8DE28A65EC5286
2AE5D900AC551ABB1C8DE28A65EC528659BD2C24CC74D6FE3B7D66DFD6D3155D