

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 785

DEL 25/09/2019

OGGETTO

**Autorizzazione studio clinico sponsorizzato, protocollo RPC01-3204,
SOC Gastroenterologia, dott. Marco Marino.**

**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 II Sarl, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico sponsorizzato dal titolo “Studio di estensione di fase III, multicentrico, in aperto per valutare Ozanimod somministrato per via orale nei soggetti affetti da morbo di Crohn da moderatamente a gravemente attivo”, Protocollo RPC01-3204, da svolgersi presso la SOC Gastroenterologia dell’Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dal dott. Maurizio Zilli;

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 della 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 di 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, e che il Commissario Straordinario è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuita, ai sensi dell’art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per Settembre 2023, prevede l’arruolamento di 1 paziente, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo e dal contratto all’art. 5 “Aspetti economici”, al quale si fa espresso rinvio;

VERIFICATO che il farmaco in studio, Ozanimod 1 mg e Ozanimod 0,25 mg verrà fornito gratuitamente dallo Sponsor nelle quantità e modalità necessarie all’esecuzione della sperimentazione, nonché tutto il materiale necessario alla effettuazione della Sperimentazione relativamente alle procedure espressamente richieste dal protocollo, così come previsto anche dal contratto all’art. 4 “Farmaco Obblighi delle parti”, 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, del valore di circa € 233,00;
- n. 1 Tablet, modello HP ElitePad 1000 G2, del valore di circa € 624,00;€
- n. 1 Driver Dazzle, versione DVC 100 Rev 1.1 (Avid Technology) del valore di circa € 113,41;
- n. 1 Laptop L470 (Lenovo) del valore di circa € 481,78;
- n. 1 Laptop e Holter upload system, modello Thinkpad (Lenovo) del valore di circa € 446,00;

- n. 1 GI Holter modello M12R (Global Instrumentation) del valore di circa € 1.197,00;

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 redatta 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 estensione di fase III, multicentrico, in aperto per valutare Ozanimod somministrato per via orale nei soggetti affetti da morbo di Crohn da moderatamente a gravemente attivo", Protocollo RPC01-3204, da svolgersi presso la SOC Gastroenterologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dal dott. Maurizio Zilli;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per Settembre 2023, prevede l'arruolamento di 1 paziente, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo e dal contratto all'art Aspetti economici", al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che i farmaci in studio, Ozanimod 1 mg e Ozanimod 0,25 mg, verrà fornito gratuitamente dallo Sponsor nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della sperimentazione, nonché tutto il materiale necessario alla effettuazione della Sperimentazione relativamente alle procedure espressamente richieste dal protocollo, così come previsto anche dal contratto all'art. 4 "Farmaco Obblighi delle parti", al quale si fa espresso rinvio;
- 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 che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:
 - n. 1 Diario elettronico Samsung E5, del valore di circa € 233,00;
 - n. 1 Tablet, modello HP ElitePad 1000 G2, del valore di circa € 624,00;€
 - n. 1 Driver Dazzle, versione DVC 100 Rev 1.1 (Avid Technology) del valore di circa €

113,41;

- n. 1 Laptop L470 (Lenovo) del valore di circa € 481,78;
 - n. 1 Laptop e Holter upload system, modello Thinkpad (Lenovo) del valore di circa € 446,00;
 - n. 1 GI Holter modello M12R (Global Instrumentation) del valore di circa € 1.197,00
- 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 prendere atto che al dott. Marco Marino, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

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: 25/09/2019 14:13:49
IMPRONTA: 136A0678917C92EBF654CF4E8593DE058EA078D6286D7D6614BC385D6FF355EC
8EA078D6286D7D6614BC385D6FF355ECDE3E91C6C3A7E6F5F2A1EBD07EFB3594
DE3E91C6C3A7E6F5F2A1EBD07EFB3594E0E34C964E3024487A6EA31257C5008B
E0E34C964E3024487A6EA31257C5008B3B3F95D885B76454B30CC6BCC4CC0795

NOME: GIUSEPPE TONUTTI
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010
DATA FIRMA: 25/09/2019 14:39:36
IMPRONTA: 4BC8EDD8079FEEC78918764EFBFD3CE2D6C6D652040B522DBDC76BB9414D9DDA
D6C6D652040B522DBDC76BB9414D9DDA174B241D050D0486AA4FDE3847B3C516
174B241D050D0486AA4FDE3847B3C5162AF50A38F579969E5517605C45B85CB1
2AF50A38F579969E5517605C45B85CB14694B28D0AAD4CE3EC6D3325FE1751ED

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 25/09/2019 15:27:54
IMPRONTA: 9E88D697423B880C6EBAD4E95E4BAF040B20B4A7D7825334C2C2D336FA4A23FD
0B20B4A7D7825334C2C2D336FA4A23FD928A9C039467244E8B65034B90519778
928A9C039467244E8B65034B90519778E1A2F9CEACFBF279B50C3BC325064EC6
E1A2F9CEACFBF279B50C3BC325064EC6F41781EEB04F75D71BBE4890144051CC

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 25/09/2019 17:40:06
IMPRONTA: 45744770B1AFB2C8030444A3D470DE99E1D825E62FAC860C87A314F1378760CE
E1D825E62FAC860C87A314F1378760CEF78C527616C5F34A5408F27C3B34DD9B
F78C527616C5F34A5408F27C3B34DD9B3958687A8DE0CB04069EEF9A24D6884B
3958687A8DE0CB04069EEF9A24D6884B2C18DFFDD637EF6FB86D3324FA90BB60

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 25/09/2019 17:55:48
IMPRONTA: 9BF17009259FB90DABE1E69A18262F3A8E194E905ED9BFFFBB58AB43664BE9BE
8E194E905ED9BFFFBB58AB43664BE9BE1ED1BB953151567DC26312F5F263DD40
1ED1BB953151567DC26312F5F263DD4008E6F3F79BBD17921A3FBD0E1DF74350
08E6F3F79BBD17921A3FBD0E1DF74350990841F128EDF3AB3C932F2174F55683