

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 124

DEL 14/02/2019

OGGETTO

**AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE SPONSORIZZATO
PROTOCOLLO SPECTRA SOC CLINICA MALATTIE INFETTIVE**

**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 ICON Plc in qualità di “CRO” - Contract Research Organization - che agisce in nome e per conto di Merck Sharp & Dohme Corp, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico osservazionale retrospettivo sponsorizzato dal titolo “Studio sui modelli di prescrizione e l’efficacia di Ceftolozano/Tazobactam: analisi del mondo reale”, Protocollo: SPECTRA Codice ID VEAP 4549 da svolgersi presso la SOC Clinica Malattie Infettive;

VISTA la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci” nonché il D.Lgs n. 211 del 24.03.2003 e s.i.m. relativo all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione di sperimentazioni cliniche di medicinali;

ATTESO che, data 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 summenzionata Determinazione;

RECEPITO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità del prof. Matteo Bassetti, Direttore presso la SOC Clinica Malattie Infettive, 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 (GCP), della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti e dell’organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore stesso;

PREMESSO inoltre che ai sensi della normativa sopra citata, nonché dall’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 indicativamente per la fine di agosto 2019, prevede l’arruolamento di circa n. 20 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;

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 allo svolgimento dello Studio osservazionale retrospettivo sponsorizzato dal titolo "Studio sui modelli di prescrizione e l'efficacia di Cefotolozano/Tazobactam: analisi del mondo reale", Protocollo: SPECTRA Codice ID VEAP 4549 promosso da ICON Plc in qualità di "CRO" - Contract Research Organization - che agisce in nome e per conto di Merck Sharp & Dohme Corp, da svolgersi presso la SOC Clinica Malattie Infettive sotto la responsabilità scientifica del prof. Matteo Bassetti;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista indicativamente per la fine di agosto 2019, prevede l'arruolamento di circa 20 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;
- 3) di dare atto che per lo studio non ricorrono gli estremi per la stipula di apposita copertura assicurativa;
- 4) 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;
- 5) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 6) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il prof. Matteo Bassetti, Direttore della Soc Clinica Malattie Infettive, 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 12:39:20
IMPRONTA: 02B4451EDC7DF30621E6599E2CB45F7C6F4FD7F39D85F7B6C2C53C99EA73CC85
6F4FD7F39D85F7B6C2C53C99EA73CC85F0D5A9BE3CBA769A75C183D4493F33D5
F0D5A9BE3CBA769A75C183D4493F33D5DD19211FCEA3AC48616A675E30F9C02C
DD19211FCEA3AC48616A675E30F9C02CBC77B9262A7629866796C1B69A8D507C

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 14/02/2019 14:29:08
IMPRONTA: 9D3B01BF6074E7340F7AEE0DBA950D4FD8A8471782ECA088503876C68B3B7291
D8A8471782ECA088503876C68B3B7291414E7F32B14C8FE29F97D4570DFAD24E
414E7F32B14C8FE29F97D4570DFAD24E56AA76B2687DCFB6DD0B131B7442D0B1
56AA76B2687DCFB6DD0B131B7442D0B1F367454E600CA83C96851D5B0109ACD4

NOME: GIUSEPPE TONUTTI
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H501O
DATA FIRMA: 14/02/2019 16:28:30
IMPRONTA: 1E6247050D98E01DFDA6A94FC1FB52FCA7AF64FBED3307DF1929008C84537892
A7AF64FBED3307DF1929008C8453789236F89C1C1B736544C605A84A5AF1BE88
36F89C1C1B736544C605A84A5AF1BE884BB7369F87C1428559E97563DABDC6B1
4BB7369F87C1428559E97563DABDC6B118FA558B35B95EC258B50BD78AEA4C0B