

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 790

DEL 25/09/2019

OGGETTO

Autorizzazione studio sponsorizzato, osservazionale con farmaco, protocollo TURUS IMPACT-18559, SOS Malattie Emorragiche e Trombotiche, dott. Barillari Giovanni

**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 Bayer SPA, in nome e per conto di Bayer AG, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio profit osservazionale con farmaco, intitolato “Studio multinazionale di fase IV per la valutazione della tipologia di trattamento “nella pratica clinica reale” in pazienti affetti da emofilia A già trattati in passato che ricevono KOVALTRY (Octocog Alfa) per la profilassi di routine”, protocollo “TAURUS_IMPACT-18559”, da condursi presso la Sos Malattie Emorragiche e Trombotiche, Dipartimento di Area Vasta di Medicina Trasfusionale dell’Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dal dott. Vincenzo De Angelis;

VISTI il D.M. 17 dicembre 2004 «Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell’assistenza sanitaria», la Determinazione dell’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20 marzo 2008 recante “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci” nonché il D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e s.i.m. relativo all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;

VISTA 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 Determinazione sopracitata;

VISTO il parere favorevole del Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità dello Sperimentatore Principale dott. Giovanni Barillari, Dirigente Medico della Sos di Malattie Emorragiche e Trombotiche, Dipartimento di Area Vasta di Medicina Trasfusionale, 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, senza compromettere l’andamento delle regolari attività assistenziali, accettando quanto dichiarato nella Dichiarazione di Helsinki 2000, nel rispetto delle normative vigenti nonché all’organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore Dr. Vincenzo De Angelis;

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, così come modificato dal DLgs n. 101 del 10.08.2018, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, 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 attribuito, ai sensi dell’art.2, quaterdecies del Codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio prevede l’arruolamento di circa 4 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;

PRESO ATTO che lo studio avrà termine presumibilmente entro Dicembre 2022;

VERIFICATO 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;

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e 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 profit osservazionale con farmaco, intitolato "Studio multinazionale di fase IV per la valutazione della tipologia di trattamento "nella pratica clinica reale" in pazienti affetti da emofilia A già trattati in passato che ricevono KOVALTRY (Octocog Alfa) per la profilassi di routine", protocollo "TAURUS IMPACT-18559 ", da condursi presso la Sos Malattie Emorragiche e Trombotiche, Dipartimento di Area Vasta di Medicina Trasfusionale dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dal dott. Vincenzo De Angelis;
- 2) che allo Sperimentatore Responsabile, dott. Giovanni Barillari, è attribuito ai sensi dell'art.2, quaterdecies del Nuovo Codice Privacy, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;
- 3) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 4 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro Dicembre 2022;
- 5) di dare atto, infine, 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.

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 14:12:48
IMPRONTA: 6974E37AA4AEF9BDA7958B61490487931DFD70648065DDB0C7541C11614FF153
1DFD70648065DDB0C7541C11614FF153205E040B1327D907E8D0B4C3D0C526D7
205E040B1327D907E8D0B4C3D0C526D7F75E78F831915D1B1E117BECB2263B3B
F75E78F831915D1B1E117BECB2263B3BF2DA1EE67D65396BDD891316F86C3273

NOME: GIUSEPPE TONUTTI
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010
DATA FIRMA: 25/09/2019 14:38:48
IMPRONTA: 1C9F86485B29E6E3CB0D13E46DED6EB5863DBA9B9B4DCA7D5AD5410BA6161B63
863DBA9B9B4DCA7D5AD5410BA6161B639767831107F90A457A29B2B2DDA41A6
9767831107F90A457A29B2B2DDA41A65AD1035A06054DA8B94FE717E0E07707
5AD1035A06054DA8B94FE717E0E07707DE00AF002C87F056C5A5F1C7CF367BE4

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 25/09/2019 15:26:50
IMPRONTA: 2A1D4658002BDC5309A136E2E879E94D826057964D518CE6F91E8AD5670A3F7C
826057964D518CE6F91E8AD5670A3F7C751B42417917510D51A01F1B8FE95711
751B42417917510D51A01F1B8FE95711EAC939DDFEB9BB4EB71CED4A974467
EAC939DDFEB9BB4EB71CED4A9744674643DB1EBEA40D27127960B8CDD117BF

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 25/09/2019 17:39:04
IMPRONTA: 1B1D1F4D8A8165ED88CA442FBCA1FF04A4952E21AF8A8C8899F4FA5717380BF8
A4952E21AF8A8C8899F4FA5717380BF8330B4FECFF8F31ED096C21124B9D7C86
330B4FECFF8F31ED096C21124B9D7C86E46C71112A8614B999E3A096D366F67E
E46C71112A8614B999E3A096D366F67E958F2CD3454BE8066F32C4BBBC5F2BAB

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 25/09/2019 17:54:47
IMPRONTA: 1CFCBFBDC53CF564D8737B1DB7D3E38FF56BA530A837D0A1764D50C599B72A23
F56BA530A837D0A1764D50C599B72A23FC362249EC6B4A127197F285BD3137A0
FC362249EC6B4A127197F285BD3137A0EC0C4FF06D08D60C56891CB3AB3D1B38
EC0C4FF06D08D60C56891CB3AB3D1B38EB06F161CC5A245A3771E7642890D624