

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 787

DEL 25/09/2019

OGGETTO

**Autorizzazione studio sponsorizzato, protocollo TRx-237-039,
SOC Clinica Neurologia e di Neuroriabilitazione, prof. Gian Luigi Gigli**

**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 INC Research Italia srl, in nome proprio e per conto di Taurx Therapeutics LTD, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico sponsorizzato dal titolo “Studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a tre bracci, della durata di 9 mesi, con esame diagnostico per immagini del cervello, sulla sicurezza e sull’efficacia di leuco-metiltioninio bis (idrometansulfonato)(LMTM) i soggetti con malattia di Alzheimer precoce”, Protocollo TRx-237-039, da svolgersi presso la SOC Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione dell’Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dal prof. Gigli Gian Luigi;

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 prof. Gigli Gian Luigi, Direttore della SOC Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, 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 dallo stesso;

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 entro 24 mesi dall’attivazione, prevede l’arruolamento di 2 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo, e dal contratto art. 5 “Aspetti economici”, al quale si fa espresso rinvio;

VERIFICATO che il farmaco in studio, Leuco-methylthioninium bis (hydromethanesulfonate) (LMTM), 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:

- 1 Tablet Toshiba Portege Z20tZ20t-B2110, Valore commerciale: Euro 1.785,00;

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 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, a tre bracci, della durata di 9 mesi, con esame diagnostico per immagini del cervello, sulla sicurezza e sull'efficacia di leuco-metiltioninio bis (idrometansulfonato)(LMTM) i soggetti con malattia di Alzheimer precoce", Protocollo TRx-237-039, da svolgersi presso la SOC Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dal prof. Gigli Gian Luigi;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 24 mesi dall'attivazione, prevede l'arruolamento di minimo 2 pazienti, 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;
- 3) di dare atto che il farmaco in studio, Leuco-methylthioninium bis (hydromethanesulfonate) (LMTM), se previsto dal Protocollo, 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:
 - 1 Tablet Toshiba Portege Z20tZ20t-B2110, Valore commerciale: Euro 1.785,00;
- 6) 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;
- 7) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 8) di prendere atto che al prof. Gigli Gian Luigi, 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 14:12:54
IMPRONTA: 157A437EC7487EEB588AB6780324DE5AF4F23C963E4963D7103410616E8F4D04
F4F23C963E4963D7103410616E8F4D04022CDC867E261157D87D0A07C8A5D71B
022CDC867E261157D87D0A07C8A5D71B8DEFD79EB11B5327B8C850C1FF8C4DB5
8DEFD79EB11B5327B8C850C1FF8C4DB5633FB2BC10A79FF2251AC9D1D5B12379

NOME: GIUSEPPE TONUTTI
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010
DATA FIRMA: 25/09/2019 14:38:53
IMPRONTA: 78DCAA1D1CB1788F6C06426C13901C0237AB365FF2BF80695C7DE9A871829374
37AB365FF2BF80695C7DE9A871829374923C533D77F478A081165BEEBF21D75B
923C533D77F478A081165BEEBF21D75B9D09AF09B818886A22E78A84DAC17F4A
9D09AF09B818886A22E78A84DAC17F4A6E3584691B9FAD32871432F285D69F81

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 25/09/2019 15:26:56
IMPRONTA: 3F144DB1351B2F54CB7A3FB69536035F24B187955894F6741BB6BB19AE512A7A
24B187955894F6741BB6BB19AE512A7AB268CC3F1F3459492D7EEF621C3E7D69
B268CC3F1F3459492D7EEF621C3E7D69DC0CEC31B3047F2A231DC6B88E40DCEC
DC0CEC31B3047F2A231DC6B88E40DCEC331D3387D1CDF9A271B56BE754BA5859

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 25/09/2019 17:39:10
IMPRONTA: 01C931749794A7CD7665100BD1562F92830FBF584EAF8D1677A068A62F3AD5F4
830FBF584EAF8D1677A068A62F3AD5F48325BDB9AF55D133141F3F363D002DBF
8325BDB9AF55D133141F3F363D002DBF00FAB55AF1DAB9B3E71A17AA8418BD99
00FAB55AF1DAB9B3E71A17AA8418BD996F8322FFAA5D2C2079BAC9DAC60701A3

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 25/09/2019 17:54:53
IMPRONTA: 69A504A6721DA5B2A2D1C66282A617B356CFB2A3FB523649F640D43DBC217ED2
56CFB2A3FB523649F640D43DBC217ED225F18C373F78FD135B40AC33A7679D1B
25F18C373F78FD135B40AC33A7679D1B23CEB4C7909B3B97B6BF1BB79711AC3B
23CEB4C7909B3B97B6BF1BB79711AC3B7E8B25376DABBEDA7CFAB72FA2895203