

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

**DECRETO  
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**N. 969**

**DEL 07/11/2019**

**OGGETTO**

**Autorizzazione studio clinico profit, osservazionale con farmaco, protocollo EXTEND-IMPACT 20359, Soc Clinica Oculistica Prof. Paolo Lanzetta**

**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 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 “Valutazione di un regime di dosaggio prolungato e proattivo in pazienti naïve al trattamento con degenerazione maculare senile umida (wAMD)”, protocollo “XTEND, numero IMPACT dello studio: 20359”, da condursi presso la SOC Clinica Oculistica dell’Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dal Prof. Paolo Lanzetta;

**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 Prof. Paolo Lanzetta, Direttore della SOC Clinica Oculistica, 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;

**PREMESSO** che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 e al D.Lgs. 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, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

**ATTESO** che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per Agosto 2023, 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 e dal contratto, al quale si fa espresso rinvio;

**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;

**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 legittimo e 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;

## DECRETA

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 " Valutazione di un regime di dosaggio prolungato e proattivo in pazienti naïve al trattamento con degenerazione maculare senile umida (wAMD)", protocollo "XTEND, numero IMPACT dello studio: 20359", da condursi presso la SOC Clinica Oculistica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dal Prof. Paolo Lanzetta;
- 2) di dare atto che essendo lo studio osservazionale non necessita copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 3) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 20 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro Agosto 2023;
- 5) di prendere atto che al Prof. Paolo Lanzetta, 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;
- 6) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 7) 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 Vicecommissario straordinario f.f.  
con poteri e funzioni di direttore dei servizi sociosanitari  
**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: 07/11/2019 13:44:50  
IMPRONTA: 739AD42DBE2B5F11E6B02FC770528B48F260298DA52B0632EB29E5882FB7B280  
F260298DA52B0632EB29E5882FB7B280126345CBC3DD4CE827D9C95C974B88FF  
126345CBC3DD4CE827D9C95C974B88FFF7A46522F702BE1DC0D672557C953260  
F7A46522F702BE1DC0D672557C953260AA685F985B1DD44C7DB350273F9E9A28

NOME: LAURA REGATTIN  
CODICE FISCALE: RGLTRA70L69L483A  
DATA FIRMA: 07/11/2019 13:54:24  
IMPRONTA: 79CEB0EAF1284A7EF63752C5A38D66F3C36D92A8202EBB95918E6919F45666CB  
C36D92A8202EBB95918E6919F45666CBA9453459EBDA91CEB7A0AF31D2AC4A63  
A9453459EBDA91CEB7A0AF31D2AC4A63D4229C254C8FB30782660B648BDE07EE  
D4229C254C8FB30782660B648BDE07EE45A4642719024FD39003F1772F57D4EE

NOME: BRUNA MATTIUSI  
CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X  
DATA FIRMA: 07/11/2019 14:10:21  
IMPRONTA: 60B0348CD70B3621FF6DB82EBF99702BBD97A10790BABE398D541B029A3749CD  
BD97A10790BABE398D541B029A3749CD314C7B13A03B1CABF2889CEF6F29294E  
314C7B13A03B1CABF2889CEF6F29294EC7415B672C49E3E0501547E8F7DE7D22  
C7415B672C49E3E0501547E8F7DE7D22D714FF7AA8A922AE8AF53BEEAEB69478

NOME: GIUSEPPE TONUTTI  
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010  
DATA FIRMA: 07/11/2019 14:34:12  
IMPRONTA: 48BD99B946C160A4D751BC2DB70F41B587903F2F82023B5A25A92CA69C310DD7  
87903F2F82023B5A25A92CA69C310DD7CE993DF16C44A3F6C1A5423C906A1D7E  
CE993DF16C44A3F6C1A5423C906A1D7EA29505CE14C7EE9F0276D647FE53C07E  
A29505CE14C7EE9F0276D647FE53C07E6284BD90D09A8415AB079276E63FF20D8