

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

**DECRETO  
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**N. 89**

**DEL 06/02/2019**

**OGGETTO**

**Autorizzazione studio non sponsorizzato, protocollo AtezoTRIBE, Dipartimento Oncologia,  
dott.ssa Nicoletta Pella**

**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 socio-sanitari  
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 il Gruppo Oncologico del Nord Ovest di Genova, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio clinico interventistico con farmaco, non sponsorizzato, protocollo AtezoTRIBE, intitolato “Studio di fase II randomizzato con FOLFOXIRI più Bevacizumab più Atezolizumab verso FOLFOXIRI più Bevacizumab come trattamento di prima linea per pazienti con carcinoma colon retto metastatico non resecabile”, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell’A.S.U.I. di Udine;

**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» e del D. Lgs n. 211 del 23 giugno 2003 e s.i.m. relativo all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali;

**ACCERTATO** che il Promotore ha provveduto alla stipula di apposita copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14 luglio 2009 «Requisiti minimi per le polizze assicurative e tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche»;

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

**ACQUISITA** la disponibilità della dr.ssa Nicoletta Pella, Dirigente Medico presso il Dipartimento di Oncologia, 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 nonché all’organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore della Struttura, Dr. Gianpiero Fasola;

**PREMESSO** che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali ed alle Linee Guida del Garante per i trattamenti dei dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (delibera n. 52 del 24.07.2008, pubblicata in GU n. 190 del 14.08.2008);

**PREMESSO** inoltre che ai sensi della normativa sopra citata, nonché dell’art. 28 del nuovo 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 Commissario Straordinario in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali nomina lo sperimentatore principale quale Responsabile del trattamento degli stessi nell’ambito dello studio in oggetto;

**ATTESO** che lo studio prevede l’arruolamento di 8 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

**PRESO ATTO** che lo studio si concluderà entro 30.06.2021;

**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;

**CONSIDERATO** altresì che il Direttore Sanitario, non rileva obiezione alcuna alla conduzione dello studio, in base alla valutazione della documentazione prodotta dal Promotore della sperimentazione e approvata dal Comitato Etico Regionale Unico;

**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;

## **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 clinico interventistico con farmaco, non sponsorizzato, protocollo AtezoTRIBE, intitolato "Studio di fase II randomizzato con FOLFOXIRI più Bevacizumab più Atezolizumab verso FOLFOXIRI più Bevacizumab come trattamento di prima linea per pazienti con carcinoma colon retto metastatico non resecabile", da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il dr.ssa Nicoletta Pella;
- 3) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di apposita copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14 luglio 2009 «Requisiti minimi per le polizze assicurative e tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche»;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà entro 30.06.2021;
- 5) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 8 pazienti;
- 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.

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**



# 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: 06/02/2019 13:37:13  
IMPRONTA: 53BAD588F0C87545599CFB14131B8182AE3D91DC5B987EED4722FF47636E4BC7  
AE3D91DC5B987EED4722FF47636E4BC7C2175F9CA04CE3A28D83FC089650CC34  
C2175F9CA04CE3A28D83FC089650CC34874F806EE68BE1CAB12392EAAD27979A  
874F806EE68BE1CAB12392EAAD27979A532101FDBA7CA839AC68EF713C0E680C

NOME: BRUNA MATTIUSI  
CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X  
DATA FIRMA: 06/02/2019 13:59:44  
IMPRONTA: 2E2B30ACE31D9747AC69331821FF81E5F56AAD9FA85F61A82C4333CC0B4C44D0  
F56AAD9FA85F61A82C4333CC0B4C44D02BCC52CAF2656D4904C24D4508AA517D  
2BCC52CAF2656D4904C24D4508AA517D099F1D9E3A5D2C64B2D5132547FD9072  
099F1D9E3A5D2C64B2D5132547FD90723AD9233535FFF7C4A2A547B91A7F9BD3

NOME: LAURA REGATTIN  
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A  
DATA FIRMA: 06/02/2019 15:21:36  
IMPRONTA: 25C1B9DF0F30443675E78D2163553768ABF90CF249301513AF40E5DC31DD4B8D  
ABF90CF249301513AF40E5DC31DD4B8D7B4E42A53669D0E639A36DD46DDEEF00  
7B4E42A53669D0E639A36DD46DDEEF0001897B387D20157791461F6086DA2B08  
01897B387D20157791461F6086DA2B08D591451C9B194F45A66B4380CDC4F0ED

NOME: GIUSEPPE TONUTTI  
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010  
DATA FIRMA: 06/02/2019 15:45:38  
IMPRONTA: 2E77902CE1118CCDDE18344E26E9711A783A09465F56F1192DB0F4BE75805796  
783A09465F56F1192DB0F4BE75805796325C215EF8992D785B14A23B097F4858  
325C215EF8992D785B14A23B097F485867D618250D2CD498EFE09891FC84FBE5  
67D618250D2CD498EFE09891FC84FBE5B6AB8A09036D82EE8D376E32EE5EC433