

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 352

DEL 06/05/2019

OGGETTO

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo BRAIN, Dpt Oncologia, Dr. Alessandro Minisini.

**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 L'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio osservazionale senza farmaco e dispositivo, non sponsorizzato, intitolato "CNS Monitoring for patients with advanced melanoma", protocollo BRAIN, da condursi 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», 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;

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 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 100 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

ATTESO che lo studio si concluderà presumibilmente entro 31.12.2019;

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 Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni del Direttore Sanitario, 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 osservazionale senza farmaco e dispositivo, non sponsorizzato, intitolato "CNS Monitoring for patients with advanced melanoma", protocollo BRAIN, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di dare atto che si stima l'arruolamento di 100 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il Dr. Alessandro Minisini;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro il 31.12.2019;
- 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 Vicecommissario straordinario f.f.
con poteri e funzioni di direttore dei servizi socio-sanitari
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: 06/05/2019 15:19:33
IMPRONTA: 0DDFBB3EC533FB65E95764C6E6BF85196D85564DCF8F1E6D0B4E6A47D8B0ABAA
6D85564DCF8F1E6D0B4E6A47D8B0ABAA99451D544A19986A259ED3D57D830689
99451D544A19986A259ED3D57D830689DB941493D76F6FF0AF9F9B99312D701A
DB941493D76F6FF0AF9F9B99312D701A9CC1B21A28AEE6C56C8D509EC189BDE5

NOME: GIUSEPPE TONUTTI
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010
DATA FIRMA: 06/05/2019 15:32:46
IMPRONTA: 7D8FAC41F67C04167174E709A69B16628823CEE65F7FBB4059CDC9D76E4830D9
8823CEE65F7FBB4059CDC9D76E4830D9D0E88BAADC971CFA10F37FE410DC34DE
D0E88BAADC971CFA10F37FE410DC34DEA7390CA663D89CA1439338636CDC2B24
A7390CA663D89CA1439338636CDC2B245F97282ECBB2F0B9A6575E7A43A227DD

NOME: BRUNA MATTIUSI
CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X
DATA FIRMA: 06/05/2019 16:06:53
IMPRONTA: 8332C345AE71852FFFCA76FB3388A1FB91CA8819179CCF40077F654AE6DEE4DF
91CA8819179CCF40077F654AE6DEE4DF162481F0EF88CCC74C5B7773F426A5F5
162481F0EF88CCC74C5B7773F426A5F5332D095C3FCCD18C11D8B7526916235B
332D095C3FCCD18C11D8B7526916235BDDE0DF7D9024B17F5B9B2C8C7363424F

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 06/05/2019 16:41:37
IMPRONTA: 8861FDA540378FB88264CFA707FD588ADBFF5D41EA04EE6A3830657FFCE7EC4A
DBFF5D41EA04EE6A3830657FFCE7EC4AC8B61E7953AFD8B2F0237C223F049EF6
C8B61E7953AFD8B2F0237C223F049EF68D41E198171E7AFFE92AA4FE1143EF7A
8D41E198171E7AFFE92AA4FE1143EF7A871D638D6682178788102C8A7F42E037