

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 396

DEL 16/05/2019

OGGETTO

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo BRTR1, Soc Clinica di Chirurgia Plastica, Prof. Piercamillo Parodi

**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 l'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio clinico interventistico con farmaco, non sponsorizzato, protocollo BRTR1, intitolato "Efficacia dell'acido tranexamico topico nel ridurre i sanguinamenti post-operatori in chirurgia mammaria oncologica-ricostruttiva", fase IV, da svolgersi presso la Soc Clinica di Chirurgia Plastica 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, nonostante lo studio sia stato classificato come interventistico dal Comitato Etico Unico Regionale, non necessita di copertura assicurativa ad hoc;

VISTO il parere favorevole del Comitato Etico Regionale Unico, 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 94 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

PRESO ATTO che lo studio si concluderà entro 12 mesi dall'attivazione dello stesso;

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 BRTR1, intitolato "Efficacia dell'acido tranexamico topico nel ridurre i sanguinamenti post-operatori in chirurgia mammaria oncologica-ricostruttiva", fase IV, da svolgersi presso la Soc Clinica di Chirurgia Plastica dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il Prof. Piercamillo Parodi;
- 3) di dare atto che lo studio non necessita di copertura assicurativa ulteriore a quella aziendale;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà entro 12 mesi dall'attivazione dello stesso;
- 5) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 94 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 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: 16/05/2019 11:47:10

IMPRONTA: 75A3B2C4A5F302F3A760DD4E3387FE3C5BF9E907623E2AC368C89C35627C94EE
5BF9E907623E2AC368C89C35627C94EE08D5C58A10235D605E3EC6A0F2C69B2A
08D5C58A10235D605E3EC6A0F2C69B2A5AF86E6018243F3B854B64E6179B58CF
5AF86E6018243F3B854B64E6179B58CF27C43461852D04E9A99683325FD99B87

NOME: BRUNA MATTIUSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 16/05/2019 12:05:07

IMPRONTA: 189061BD3DCCD18B684C0B415021BA7BCA1D16104C6487B013050892AD8D5D67
CA1D16104C6487B013050892AD8D5D67ADBB6A653E1A923B0AAE6F58AA12551C
ADBB6A653E1A923B0AAE6F58AA12551CA6C83249AEC51A554B7FD153DE99203
A6C83249AEC51A554B7FD153DE99203B10794C9D52ABB2189E16283E9DF469F

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 16/05/2019 12:16:16

IMPRONTA: 2A896170C7941D60DAA43462714825A1EDF198082CDFC1633C70CE413AED7C16
EDF198082CDFC1633C70CE413AED7C16B3ACFDEF59ECDC03430020AA048D2A66
B3ACFDEF59ECDC03430020AA048D2A668AAE76B6CBDDEBF34C96A900CE42EF8B
8AAE76B6CBDDEBF34C96A900CE42EF8BC947F1DC2EC3A8275F4A7F7E7B0F6EEF

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 16/05/2019 14:11:30

IMPRONTA: 492DE846EF9D7637956C99BD62CE72F327E8B0FA512694D32A60E0DAD8B8E53E
27E8B0FA512694D32A60E0DAD8B8E53E551D72287B10408CDCD655D786BEB608
551D72287B10408CDCD655D786BEB608DECBF898565FAF234615E3D62B786B02
DECBF898565FAF234615E3D62B786B026F93AA375AA26ED08D3D4DFE933BEB12