

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 400

DEL 16/05/2019

OGGETTO

Autorizzazione studio interventistico con farmaco, no profit, protocollo CA209-8U4_Studio MAYA, Dpt Oncologia, dr.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 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 la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio interventistico con farmaco, no profit, protocollo CA209-8U4_Studio MAYA, intitolato “Trattamento di combinazione con Nicolumab, Ipilimumab e Temozolomide in pazienti con carcinoma del colon-retto metastatico (mCRC) con micro satelliti stabili (MSS) ed MGMT silenziato”, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell’Azienda Sanitaria Universitaria Integrata 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 Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Nicoletta Pella, Dirigente Medico del Dipartimento di Oncologia dell’A.S.U.I. di Udine, 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 il Dr. Gianpiero Fasola;

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

PRESO ATTO che lo studio si concluderà entro il 31.12.2022;

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;

VERIFICATO che i farmaci Nivolumab, Ipilimumab e Temozolomide verranno forniti gratuitamente dal Promotore, secondo le modalità previste dal contratto redatto secondo la normativa vigente e conservato 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;

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 interventistico con farmaco, no profit, protocollo CA209-8U4_Studio MAYA, intitolato "Trattamento di combinazione con Nicolumab, Ipilimumab e Temozolomide in pazienti con carcinoma del colon-retto metastatico (mCRC) con micro satelliti stabili (MSS) ed MGMT silenziato", da condursi 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, la Dottoressa Nicoletta Pella;
- 3) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 8 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà entro il 31.12.2022;
- 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 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: 16/05/2019 11:47:30
IMPRONTA: D2754592B1707EADB701680F52B1B227E414F65936EF04CFE9ACE4899496D2E7
E414F65936EF04CFE9ACE4899496D2E748ABBCE7BD6A937D4249DD8CEACDDE32
48ABBCE7BD6A937D4249DD8CEACDDE321C4FA981ED6174723DEADE7739765451
1C4FA981ED6174723DEADE773976545103875E40E64DD69D727D56D8F2698101

NOME: BRUNA MATTIUSI
CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X
DATA FIRMA: 16/05/2019 12:05:31
IMPRONTA: 141C64D69FBDC22F9B7FF50DC83CF37612B3D4AE90373B8778B8172C8B3FC0F7
12B3D4AE90373B8778B8172C8B3FC0F7945DEEE3FD41654C443E94BD84C3D9D9
945DEEE3FD41654C443E94BD84C3D9D9ED3CEF6CEDF40E0F27E60692AB634082
ED3CEF6CEDF40E0F27E60692AB63408243E1FCA41BE28C1C353D14150A90BCE0

NOME: GIUSEPPE TONUTTI
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010
DATA FIRMA: 16/05/2019 12:16:54
IMPRONTA: 4A29AD6F4947B5C320E7664E8501BD56FBAB85B384C02A95D8E3AF035CAAC35B
FBAB85B384C02A95D8E3AF035CAAC35BCCF4FEA28CB4FA14D1422673FF8F9CD3
CCF4FEA28CB4FA14D1422673FF8F9CD3EE842E39E54D50BA05219AFDFDDBD9CC
EE842E39E54D50BA05219AFDFDDBD9CCBDE6C37AE9FA2393FF4ABD1E36B990DC

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 16/05/2019 14:12:17
IMPRONTA: 41A2E2F90DE4A39D808C79AFF43591F3D299E78E9C5F62DCF09AD125240AB7C9
D299E78E9C5F62DCF09AD125240AB7C9053A79C8FE62430600ED1D131E1B651D
053A79C8FE62430600ED1D131E1B651D3F72A6CBC71FFFD89E2135E67CBCC9E3
3F72A6CBC71FFFD89E2135E67CBCC9E329B7D394A2676C3002562DB5400798C9