

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 791

DEL 25/09/2019

OGGETTO

**Autorizzazione studio no profit, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, intitolato
“Caratterizzazione molecolare, immunogenotipica e immunofenotipica di istotipi rari di
neoplasie esocrine pancreatiche”,
Dipartimento di Oncologia, Sperimentatore Responsabile 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**

**e del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni del direttore sanitario
dott.ssa Laura Regattin nominata con decreto n. 3 del 02/01/2019**

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'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "Caratterizzazione molecolare, immunogenotipica e immunofenotipica di istotipi rari di neoplasie esocrine pancreatiche", 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;

PRESO ATTO della disponibilità dello Sperimentatore Principale dott.ssa Nicoletta Pella, Dirigente Medico del Dipartimento di Oncologia dell'ASUI di Udine, 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, così come dichiarato dal Direttore dott. 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 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 prevede l'arruolamento di circa 10 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

ATTESO che lo studio si concluderà presumibilmente a fine raccolta campioni;

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 e del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore sanitario 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 no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "Caratterizzazione molecolare, immunogenotipica e immunofenotipica di istotipi rari di neoplasie esocrine pancreatiche", da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di dare atto che si stima l'arruolamento di circa 10 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) che allo Sperimentatore Responsabile, dott.ssa Nicoletta Pella, è attribuito ai sensi dell'art.2, quaterdecies del Nuovo Codice Privacy, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente a fine raccolta campioni;
- 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 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: 25/09/2019 14:24:42

IMPRONTA: ADD837C3A108639CAB8F47764725909C876835F07BAC9FFFBA392B02431A980D
876835F07BAC9FFFBA392B02431A980D1849A8AAA797E7125D053E4BAA2D06B5
1849A8AAA797E7125D053E4BAA2D06B508EC962FA0719A08DA3FC8335CFA256F
08EC962FA0719A08DA3FC8335CFA256F453A2F8AC3AF8CA84135C6E4B919887E

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 25/09/2019 15:02:58

IMPRONTA: 638698FD55E810B9488E52588D6D4AD8AAC5C09D9917A921BBD697F6AF928778
AAC5C09D9917A921BBD697F6AF928778E210492ECE9A71F61654FC8B09D5E742
E210492ECE9A71F61654FC8B09D5E742B5067AB13AB649D54ACA47E5799B8BF0
B5067AB13AB649D54ACA47E5799B8BF0C97C065268955DE988855D8FEB9E1A42

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 25/09/2019 17:59:10

IMPRONTA: 532DCC8E9D5233444A72BEBBB0E79476123BDF83D26D322639E601CDF6600ADD
123BDF83D26D322639E601CDF6600ADD3F03586F0A53117BF5265EA487E9250E
3F03586F0A53117BF5265EA487E9250ED5B4A3D742C7DEECA813AEC124241B22
D5B4A3D742C7DEECA813AEC124241B2217AA93C12CACB507E8E31DDDF2487A6E