

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 509

DEL 21/06/2019

OGGETTO

**Autorizzazione studio profit, osservazionale con farmaco, protocollo D4194R00005,
DPT Oncologia dott.ssa Marianna Macerelli**

**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 IQVIA RDS Italy SRL, in nome e per conto di Astrazeneca ABD, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico osservazionale con farmaco, sponsorizzato dal titolo «PACIFIC- Real World- Primi dati del mondo reale sui pazienti affetti da NSCLC non reseccabile allo stadio III, trattati con Durvalumab dopo chemioradioterapia», Protocollo D4194R00005, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia;

VISTA la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante «Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci» nonché il D.Lgs n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione di sperimentazioni cliniche di medicinali;

ATTESO che, data 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 summenzionata Determinazione;

RECEPITO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità della dr.ssa Marianna Macerelli, 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 (GCP), della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti e dell'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 Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al Dlgs n. 196 del 30.06.2013 recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, incluso il Dlgs n. 101 del 18.08.2018 e le Linee guida delle autorità competenti;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 4 pazienti verso il corrispettivo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da art. 5 «Aspetti economici» del contratto, al quale si fa espresso riferimento;

VERIFICATO attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente, così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo, sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

VISTA la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è utile per il servizio pubblico;

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 autorizzare lo svolgimento dello studio clinico osservazionale con farmaco, sponsorizzato dal titolo «PACIFIC- Real World- Primi dati del mondo reale sui pazienti affetti da NSCLC non resecabile allo stadio III, trattati con Durvalumab dopo chemioradioterapia», Protocollo D4194R00005, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 4 pazienti verso il corrispettivo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da art. 5 «Aspetti economici» del contratto, al quale si fa espresso riferimento;
- 3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, la dr.ssa Marianna Macerelli, Dirigente Medico del Dipartimento di Oncologia nonché Sperimentatore Principale dello studio;
- 4) di dare atto che per lo studio non ricorrono gli estremi per la stipula di apposita copertura assicurativa;
- 5) 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;
- 6) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti.

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: 21/06/2019 11:39:07
IMPRONTA: 9B3A67B29B891E197E375F023684D60E05DC617B20C17ACAB30ABACECE76B666
05DC617B20C17ACAB30ABACECE76B666E0B174DB1CA628C03C122FE8E77D13EC
E0B174DB1CA628C03C122FE8E77D13ECECF3EC2E94CB186FDA6E9445D3A7B47EE
EF3EC2E94CB186FDA6E9445D3A7B47EEB8E70EC4474687EBA9E851137293EEEE

NOME: GIUSEPPE TONUTTI
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010
DATA FIRMA: 21/06/2019 12:05:00
IMPRONTA: 6E752908E3A555166E5E537777C385AEE0B80EF244CD242293D3DCC969CE3013
E0B80EF244CD242293D3DCC969CE30130611E10E9140C5EB176C41172118362C
0611E10E9140C5EB176C41172118362C4D0C4B6DE1EE49927A6A246182CEE053
4D0C4B6DE1EE49927A6A246182CEE053BE9F513B17BF9C2055D3B6B7FA703B1F

NOME: BRUNA MATTIUSI
CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X
DATA FIRMA: 21/06/2019 12:51:09
IMPRONTA: 4645E02E2ACBD591F920237AE6AA27316D6C2FD23EF8146D85B4CD6DF8D8F4E6
6D6C2FD23EF8146D85B4CD6DF8D8F4E607EAE15D585803953748FC55EFDEEC84
07EAE15D585803953748FC55EFDEEC84BDBA29564A0432B6080375614C87A6E9
BDBA29564A0432B6080375614C87A6E993957B38FA615C35618F19E7C1553F13

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 21/06/2019 14:09:38
IMPRONTA: A2BDA489E8747D568FAB5E40B195F660EDDF8459703C3BC71E80F01EA8C419A9
EDDF8459703C3BC71E80F01EA8C419A9C2B141447945EDEB1B281023FB965D9E
C2B141447945EDEB1B281023FB965D9EFD4C45D406559A5F9392B1D0A77A6F42
FD4C45D406559A5F9392B1D0A77A6F42F6F5E8E1C4475339B801CCF28A07249D