

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 745

DEL 11/09/2019

OGGETTO

Autorizzazione studio profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo D4194R00016-BE-PACIFIC, Dipartimento di Oncologia, dr.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,**

**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 Medineos S.U.R.L., in nome proprio e per conto di Astrazeneca, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico sponsorizzato dal titolo “Italian oBSERVational study on Patient mAnagement strategies in real-world Clinical practice For patients with locally advanced (stage III) NSCLC”, Protocollo D4194R00016-BE PACIFIC, da svolgersi 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», 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;

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, della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti e dell’organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore 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 è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo 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, la cui chiusura è prevista presumibilmente per Dicembre 2021, prevede l’arruolamento di circa n. 4 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo di € 1.200,00+IVA per ciascun paziente arruolato, completato e valutabile al termine del clearing finale dei dati;

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 redatta 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 e del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore sanitario per le rispettive competenze;

DECRETA

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati:

- 1) di rilasciare l'autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico sponsorizzato dal titolo "Italian observational study on Patient management strategies in real-world Clinical practice For patients with locally advanced (stage III) NSCLC", Protocollo D4194R00016-BE PACIFIC, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per Dicembre 2021, prevede l'arruolamento di circa n. 4 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo di € 1.200,00+IVA per ciascun paziente arruolato, completato e valutabile al termine del clearing finale dei dati;
- 3) 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;
- 4) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 5) di prendere atto che alla Dr.ssa Marianna Macerelli, Dirigente Medico presso il Dipartimento di Oncologia, nonché sperimentatore principale dello studio, è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

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: 11/09/2019 15:04:18

IMPRONTA: B4E8E50C6454A4E146ED9D94CA9389383F2C02063F63CA235AE9D08F5A313AB0
3F2C02063F63CA235AE9D08F5A313AB05305FEC3306BB594436392D3D0C32372
5305FEC3306BB594436392D3D0C323724E9DF7055D647F2CEC55EFC1E3D92BC1
4E9DF7055D647F2CEC55EFC1E3D92BC1A2372726440ACC877CFD12047E955D5F

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 11/09/2019 15:29:01

IMPRONTA: 77231CC03F1B313D4923D8E736166492D77DA059D9C9C2103C7A6FC9A1167E3E
D77DA059D9C9C2103C7A6FC9A1167E3E67DABA180AEBD89DF1876149294B40B6
67DABA180AEBD89DF1876149294B40B60D4BC4C1777C3BCF2F55DCD5E4450264
0D4BC4C1777C3BCF2F55DCD5E4450264D8C33C30FE7D6229993D23A4730893AD

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 11/09/2019 16:21:52

IMPRONTA: A3E72CABBEF4DBDD03D4F11215FE0F4CFB16573D654BB2AA191C757C5C5C2389
FB16573D654BB2AA191C757C5C5C23894B2299413954DD4B28BDA5B537E9B64F
4B2299413954DD4B28BDA5B537E9B64F5A1145F0BAED07F0E81207775C75E289
5A1145F0BAED07F0E81207775C75E2897731F2B919F26D87FC2F27EE7FBA7E7F