

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 562

DEL 05/07/2019

OGGETTO

**Autorizzazione studio no profit interventistico con farmaco, protocollo DEDALO,
SOC Clinica Ematologica, dott.ssa Francesca Patriarca**

**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
Elda Cameranesi	SOC Affari Generali Elda Cameranesi	Elda Cameranesi

ADOTTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO

PRESO ATTO che l'Istituto Fonesa Onlus, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio interventistico con farmaco, non sponsorizzato, protocollo DEDALO, Studio di fase II, intitolato "Daratumumab, Pomalidomide e Desametasone per pazienti affetti da mieloma multiplo recidivato e/o refrattario positivi per del (17p)", da svolgersi presso la SOC Clinica di Ematologia 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 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», recante scadenza 01.05.2023;

VISTO il parere favorevole del Comitato Etico Regionale Unico, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità dello Sperimentatore Principale della Dott.ssa Francesca Patriarca, Dirigente Medico della SOC Clinica di Ematologia, 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 Prof. Renato Fanin;

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 l'Istituto Fonesa Onlus è nominata Responsabile sterno del trattamento dei dati ai sensi della normativa vigente, come da contratto agli atti dell'ufficio proponente;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di circa 3 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

PRESO ATTO che lo studio si concluderà presumibilmente entro il 01.05.2024;

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;

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 allo svolgimento dello Studio interventistico con farmaco, non sponsorizzato, protocollo DEDALO, Studio di fase II, intitolato "Daratumumab, Pomalidomide e Desametasone per pazienti affetti da mieloma multiplo recidivato e/o refrattario positivi per del (17 p)", da svolgersi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, la Dott.ssa Francesca Patriarca;
- 3) di dare atto che l'Istituto Fonesa Onlus è nominata Responsabile sterno del trattamento dei dati ai sensi della normativa vigente, come da contratto agli atti dell'ufficio proponente;
- 4) di dare atto 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»;
- 5) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente il 01.05.2024;
- 6) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 3 pazienti;
- 7) 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 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: 05/07/2019 14:05:12

IMPRONTA: 04CAACC0B34359D2A74F1262FA8E34219BF2140DDF3AF8A9B608DB5DA1404F9BF2140DDF3AF8A9B608DB5DA1404F83EC7F83FD17C11E468AEB90AC4042FD83EC7F83FD17C11E468AEB90AC4042FDBC84337CA918F9970AE6F9664710FE99BC84337CA918F9970AE6F9664710FE9942BCC2ABDA0EFE49057B3C8C57A63406

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 05/07/2019 14:41:26

IMPRONTA: 45298356F8C91360ED5F02DA55E279B5D8CD4FB4D419CE7F8B07428B23854EF3D8CD4FB4D419CE7F8B07428B23854EF3A1326CFBD9839C32BBA251C847A73D1DA1326CFBD9839C32BBA251C847A73D1DD1C90C237E1089610F447756C33E2781D1C90C237E1089610F447756C33E278177B0BE6C958CDD90D3C1DAF2755CE9D5

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 05/07/2019 15:00:55

IMPRONTA: 7482EB64FE337BB4F21AE0F8DB9016EDE035D10B0BDE907DFFB38B1C286ACFF8E035D10B0BDE907DFFB38B1C286ACFF867D8F83BFE482C209B5C5B2B68F059E8EEB8A1D4DEC76B1CBB669766F3AA29C367D8F83BFE482C209B5C5B2B68F059E8EEB8A1D4DEC76B1CBB669766F3AA29C3EEB8A1D4DEC76B1CBB669766F3AA29C3CB2980980FCB8EC50225E6CA47E7B4B3