REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI UDINE

DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 775 **DEL 18/09/2019**

OGGETTO

Autorizzazione studio no profit, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, titolo " Diagnosi prodromica della malattia di Parkinson"
SOC Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, PI dott. Francesco Janes

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 la SOC Clinica Neurologica e di Riabilitazione dell'A.S.U.I. di Udine, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "Diagnosi prodromica della Malattia di Parkinson", da condursi presso la medesima SOC Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione 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. Francesco Janes, Dirigente Medico della SOC Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, 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. Gianluigi Gigli;

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

ATTESO che lo studio si concluderà presumibilmente entro marzo 2020;

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 "Diagnosi prodromica della Malattia di Parkinson", da condursi presso la SOC Clinica Neurologica e di Riabilitazione dell'A.S.U.I. di Udine;

2) di dare atto che si stima l'arruolamento di circa 75 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

3) che allo Sperimentatore Responsabile, Dr. Francesco Janes, 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 entro marzo 2020;

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: 18/09/2019 12:51:57
IMPRONTA: 8CCB048FDBEA6F1367DF722B28BEAA635E10E8FC6CFC50F964C5A30F67D2BB8C
5E10E8FC6CFC50F964C5A30F67D2BB8CAE8522A8890797A9E471DDA4B025F1A5
AE8522A8890797A9E471DDA4B025F1A5B3F641A592E02F2D3FEDB3F1F36D7636
B3F641A592E02F2D3FEDB3F1F36D76362F77711E388F355137A9BF11A5FDD5A1

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 18/09/2019 15:36:26
IMPRONTA: 0D398C23348781AF6E941A6A4B04B4A557E1D2DF8F011EE6103F53249902F9EA
57E1D2DF8F011EE6103F53249902F9EAF27FEB67A43CA21134BDB6E4D42CBF1F
F27FEB67A43CA21134BDB6E4D42CBF1FAFD84085BF1A58F88C22A55DA95EBE43
AFD84085BF1A58F88C22A55DA95EBE43A89AE045938B9FD0F33C1EB98BF138C5

NOME: GIUSEPPE TONUTTI
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H501O
DATA FIRMA: 18/09/2019 17:18:41
IMPRONTA: 5EF869285FAEB47ED1D68FEB070D7506FDE13B952BF242A20032FFDE8BC1C37A
FDE13B952BF242A20032FFDE8BC1C37A6F91105964E8AA43D49A0D3C04862E1A
6F91105964E8AA43D49A0D3C04862E1A358337EB802FF873FD18ED3A3D53EB9B
358337EB802FF873FD18ED3A3D53EB9B898C2C3F21A711094D1611D02A1F6F47