

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 203

DEL 13/03/2019

OGGETTO

Autorizzazione studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo Drug Holidays mCRC, Dipartimento Oncologia, 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,**

**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 l'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio osservazionale senza farmaco e dispositivo, non sponsorizzato, intitolato "Determination of choiche of Drug Holidays and impact on serviva in patients with metastatic colorectal cancer (mCRC)", 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;

ACQUISITA la disponibilità dello Sperimentatore Principale della dott.ssa Nicoletta Pella, Dirigente Medico del Dipartimento di Oncologia, 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 della struttura dott. Gianpiero Fasola;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza alla normativa vigente recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali ed alle Linee Guida del Garante per i trattamenti dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (delibera n. 52 del 24.07.2008, pubblicata in GU n. 190 del 14.08.2008);

PREMESSO inoltre che ai sensi della normativa sopra citata, nonché dell'art. 28 del nuovo Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), 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 lo studio prevede l'arruolamento di circa 350 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

ATTESO che lo studio si concluderà presumibilmente entro mesi 9;

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, 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 rilasciare l'autorizzazione allo svolgimento dello Studio osservazionale senza farmaco e dispositivo, non sponsorizzato, intitolato "Determination of choiche of Drug Holidays and impact on serviva in patients with metastatic colorectal cancer (mCRC)", 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 350 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, la dott.ssa Nicoletta Pella;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro mesi 9;
- 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 Vicecommissario straordinario f.f.
con poteri e funzioni di direttore dei servizi sociosanitari
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: BRUNA MATTIUSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 13/03/2019 14:25:21

IMPRONTA: 4CFCAAC093779BB6F3F371B38FEFD538A5975245226516014764B1D6DCF58E32
A5975245226516014764B1D6DCF58E32233A997619BA6A9782586B24E6198E3F
233A997619BA6A9782586B24E6198E3F7F704D82A2468CEFFCCF75A8C20359090
7F704D82A2468CEFFCCF75A8C2035909044E5FBA662E246A53D28519A5788252C

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 13/03/2019 15:17:18

IMPRONTA: 7BD29F13C29991C1FD73CE201E355A35E97B598514E3CA218ED57D247F2C8136
E97B598514E3CA218ED57D247F2C8136B137665FF9DC8BBE921D3090A92C0CEB
B137665FF9DC8BBE921D3090A92C0CEB16BEE29907136628360A2C1C30639DC9
16BEE29907136628360A2C1C30639DC9B849249193FC060970654DCF20F27E2C

NOME: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 13/03/2019 15:46:21

IMPRONTA: 2DCD11B157A8489A2648A81324C9D9B0ABDA9F7BC7D69804AB8C3D045D573FE1
ABDA9F7BC7D69804AB8C3D045D573FE1DE2A046FE798BF34A1C710A54B8995DA
DE2A046FE798BF34A1C710A54B8995DAC81D6362DCF1DD015B85872BDF74414
C81D6362DCF1DD015B85872BDF7441469C3411E7FCDB34F27FB683A1C92A160

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 13/03/2019 16:39:15

IMPRONTA: 2BBE2E7E0AC9672CF73E5A6A55698E2BEEC1E116A29E02A14F5F7EFB735DE33B
EEC1E116A29E02A14F5F7EFB735DE33B10484A710E4EF16A211AD0C581D87C27
10484A710E4EF16A211AD0C581D87C2734FB7E8C234598FC400AC3DC2EFF9E58
34FB7E8C234598FC400AC3DC2EFF9E58294877741B21BA32C60E00AAE241DEC9