

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

**DECRETO  
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**N. 1027**

**DEL 21/11/2019**

**OGGETTO**

**AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO NON SPONSORIZZATO, OSSERVAZIONALE,  
INTERVENTISTICO CON FARMACO PROTOCOLLO FAAI2.102.018 GIASONE SOS DI  
DPT MALATTIE EMORRAGICHE E TROMBOTICHE**

**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 la Fondazione Arianna Anticoagulazione ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico non sponsorizzato, interventistico con farmaco, dal titolo “Prevenzione secondaria con Sulodexide (VESSEL) nei pazienti anziani dopo un primo episodio di tromboembolismo venoso (TEV)” Protocollo FAAI2.10.2018 GIASONE, da condursi presso la SOS di DPT Malattie Emorragiche e Trombotiche dell’Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dal Dott. Giovanni Barillari;

**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 24 giugno 2003 e s.i.m. relativo all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di 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 01.11.2022;

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

**ACQUISITA** la disponibilità dello Sperimentatore Principale Dott. Giovanni Barillari, Sperimentatore Principale nonché Direttore della SOS di DPT Malattie Emorragiche e Trombotiche, 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;

**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, così come modificato dal DLgs n. 101 del 10.08.2018, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, 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 30 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

**PRESO ATTO** che lo studio avrà presumibilmente una durata di 3 anni;

**VERIFICATO** che il farmaco in studio (Vessel) nonché tutto il materiale necessario all’effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l’intera durata dello studio;

**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, 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 non sponsorizzato, interventistico con farmaco, dal titolo "Prevenzione secondaria con Sulodexide (VESSEL) nei pazienti anziani dopo un primo episodio di tromboembolismo venoso (TEV)" Protocollo FAAI2.10.2018 GIASONE, da condursi presso la SOS di DPT Malattie Emorragiche e Trombotiche dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dal Dott. Giovanni Barillari;
- 2) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il Dott. Giovanni Barillari;
- 3) 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», recante scadenza 01.11.2022;
- 4) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 30 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 5) di dare atto che lo studio avrà presumibilmente una durata di 3 anni;
- 6) 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: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 21/11/2019 12:24:03

IMPRONTA: 844C4DE9F345E972C595DF925475E653A392754A6CBC752E0162CA2B3DBA4648  
A392754A6CBC752E0162CA2B3DBA46488AA6454F29048AD659291FDF5BDB18A0  
8AA6454F29048AD659291FDF5BDB18A0BBBB23CE052B6D173E74DE2EF4DC8C73  
BBBB23CE052B6D173E74DE2EF4DC8C7335CAE00CEC82CA0974CAFB96F4BBFA4A

NOME: BRUNA MATTIUSSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 21/11/2019 12:57:56

IMPRONTA: AB2591C98BA9C66E12AF5EFF52340336FBE7974474FF90C7DCF37B278D42488B  
FBE7974474FF90C7DCF37B278D42488B16CC09A80F267041BBBB1D3343AE0A20  
16CC09A80F267041BBBB1D3343AE0A205A320B317D83687974E01FB56ACA5369  
5A320B317D83687974E01FB56ACA53695314630501432A4378F997FE57D29F76