

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 559

DEL 05/07/2019

OGGETTO

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo FACILE, Dipartimento di Oncologia, dott.ssa Elena Poletto

**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 la Fondazione Sandro Pitigliani per la lotta contro i tumori- ONLUS, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio interventistico con farmaco, non sponsorizzato, protocollo FACILE, Studio di fase II, intitolato “Studio multicentrico, a braccio singolo, per valutare la fattibilità della combinazione di ribociclib e un inibitore dell’aromatasi non steroideo, in prima linea in pazienti anziani affetti da carcinoma mammario avanzato con recettori ormonali positivi /HER 2 negativo”, da svolgersi 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» 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 14.12.2024;

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

ACQUISITA la disponibilità dello Sperimentatore Principale dott.ssa Elena Poletto, 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 dott. 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 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 la Fondazione Sandro Pitigliani per la lotta contro i tumori- 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 10 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

PRESO ATTO che lo studio si concluderà presumibilmente entro il 30.09.2025;

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;

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 interventistico con farmaco, non sponsorizzato, protocollo FACILE, Studio di fase II, intitolato "Studio multicentrico, a braccio singolo, per valutare la fattibilità della combinazione di ribociclib e un inibitore dell'aromatasi non steroideo, in prima linea in pazienti anziani affetti da carcinoma mammario avanzato con recettori ormonali positivi/HER 2", da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, la dott.ssa Elena Poletto, e Responsabile sterno del trattamento dei dati ai sensi della normativa vigente, come da contratto agli atti dell'ufficio proponente, la Fondazione Sandro Pitigliani per la lotta contro i tumori- ONLUS,
- 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 14.12.2024 ;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro il 30.09.2025;
- 5) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 10 pazienti;
- 6) 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 14:05:18

IMPRONTA: 17540676AF091959DF316F062B58F3C68812CEE745916D13C5041F5F8F4F225F
8812CEE745916D13C5041F5F8F4F225F6CB16FA9CB53CB2F20A464C081962CBE
6CB16FA9CB53CB2F20A464C081962CBE3E12C7D77815B1B3CCF7D7D07A7DF79F
3E12C7D77815B1B3CCF7D7D07A7DF79F89C1EA363810C8FA7D07A5CF4A761698

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 05/07/2019 14:28:04

IMPRONTA: 0BDE9562321B8D307DB333FC40C428CB5730153B8660B293973C466C6DFEC710
5730153B8660B293973C466C6DFEC7107DD8984EEDD23AE39550974771050E5D
7DD8984EEDD23AE39550974771050E5D4CA4F3882424F385ED81CD28227CF91A
4CA4F3882424F385ED81CD28227CF91A5E72E2B6D6A5852C675EB0BD258D7DBC

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 05/07/2019 14:41:31

IMPRONTA: 7451704F87E25BC9DB0CAA289BE9854AABCBA4FAF3D2BA8484F556A501942866
ABCBA4FAF3D2BA8484F556A501942866A3EE78E0EA706F6137FC6650554BDED7
A3EE78E0EA706F6137FC6650554BDED7D21A3271A403BE0F932EA1275C1AEBB4
D21A3271A403BE0F932EA1275C1AEBB44C48C715F51F9ED4E85B22155316C5C5