

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 773

DEL 18/09/2019

OGGETTO

**Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo : FIL_GAUDELIAS,
SOC Clinica Ematologica, dott. Jacopo Olivieri**

**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 Fondazione Italiana Linfomi ONLUS , ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio no profit, multicentrico, interventistico con farmaco, intitolato “Idelalisib (I) in combinazione con Obinutuzumab (G) per il trattamento di pazienti con linfoma follicolare ricaduto/refrattario: studio multicentrico di fase II a braccio singolo”, protocollo: “FIL_GAUDELIAS”, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica dell’Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dal Prof. Renato Fanin;

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 01.12.2026;

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

ACQUISITA la disponibilità dello Sperimentatore Principale dott. Jacopo Olivieri, Dirigente Medico della SOC Clinica Ematologica, 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, 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 4 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

PRESO ATTO che lo studio avrà termine presumibilmente entro il 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 no profit, multicentrico, interventistico con farmaco, intitolato "Idelalisib (I) in combinazione con Obinutuzumab (G) per il trattamento di pazienti con linfoma follicolare ricaduto/refrattario: studio multicentrico di fase II a braccio singolo", protocollo: "FIL_GAUDELIAS" da condursi presso la SOC Clinica Ematologica dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di prendere atto che al dott. Jacopo Olivieri, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;
- 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 01.12.2026;
- 4) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 4 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 5) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro il 2025;
- 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 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 12:52:03

IMPRONTA: 07C687A0301FC49595F8F8502FEF6B2446E3EECE3325CBEE6F7A6B8B0154D32B
46E3EECE3325CBEE6F7A6B8B0154D32BD29CF2BB42782D83A5E6D8EDD05942C0
D29CF2BB42782D83A5E6D8EDD05942C0B379A3D7F1E48166BCE089761AE14BEA
B379A3D7F1E48166BCE089761AE14BEAEE409BC87ACFEDBBB581B7113802E8C2

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 18/09/2019 15:36:32

IMPRONTA: 9DB80E5BAD17E4D225BA5904A158B197D0A2BDE11E9DC811EB7C0E55C212C043
D0A2BDE11E9DC811EB7C0E55C212C043A3E920817AD06D011D71301B8244B34C
A3E920817AD06D011D71301B8244B34C760DC5448F5DB63D018D44AD200397F6
760DC5448F5DB63D018D44AD200397F682E1A844A2DB8A3AB4219E486068FCB3

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 18/09/2019 17:18:46

IMPRONTA: 06A07C13D6227040B01CDC24621DE079FFEC8695AFABC1F6B02D35695BF22040
FFEC8695AFABC1F6B02D35695BF220402BFA14727CDC10FF940EE908EFE87C20
2BFA14727CDC10FF940EE908EFE87C20F1B50C20D7B4B26D224DA455D017CB4B
F1B50C20D7B4B26D224DA455D017CB4BD0B010C010C4D9CA9038DA07CA2DCBB6