

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

**DECRETO  
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**N. 486**

**DEL 13/06/2019**

**OGGETTO**

**Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo FIL\_RI-CHOP, Soc Clinica di Ematologica, Dr. 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,**

**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 Italiana Linfomi Onlus, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio interventistico con farmaco, non sponsorizzato, protocollo FIL\_RI-CHOP, Studio di fase II, intitolato “Phase II multicenter single arm study to evaluate the efficacy and safety of ibrutinib in combination to rituximan-CHOP followed by ibrutinib maintenance in untreated patients with Activated-B-Cell (ABC)-DLBCL at intermediate-high and high risk (IPI $\geq$ 2)”, da svolgersi presso la Soc Clinica di Ematologia 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»;

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

**ACQUISITA** la disponibilità dello Sperimentatore Principale del Dr. Jacopo Olivieri, Dirigente Medico della Soc Clinica di Ematologia, 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, 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 lo studio prevede l’arruolamento di 8 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

**PRESO ATTO** che lo studio avrà una durata di circa 6 anni dall’attivazione dello stesso;

**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 interventistico con farmaco, non sponsorizzato, protocollo GOIRC-02-2018, protocollo FIL\_RI-CHOP, Studio di fase II, intitolato "Phase II multicenter single arm study to evaluate the efficacy and safety of ibrutinib in combination to rituximan-CHOP followed by ibrutinib maintenance in untreated patients with Activated-B-Cell (ABC)-DLBCL at intermediate-high and high risk (IPI $\geq$ 2)", da svolgersi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il dr. Jacopo Olivieri;
- 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»;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà entro 6 anni dall'attivazione dello stesso;
- 5) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 8 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 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: 13/06/2019 12:47:40

IMPRONTA: 3CE424F19525C757DCB9F66A33BF00452403CBAEC494BA0C5EEC1CF3F5B2597C  
2403CBAEC494BA0C5EEC1CF3F5B2597C3436616CEF82A98AF9B453FAB24690CA  
3436616CEF82A98AF9B453FAB24690CA48DA902560EC030131A5D352CF858596  
48DA902560EC030131A5D352CF85859607A4525A97C7ECD66FEA1B4FEF52F785

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 13/06/2019 13:11:56

IMPRONTA: 4AFC8833F16228AD9733F711CCFDDF7F23EF58D1E621FDF0AE4DB93C0495AACD  
23EF58D1E621FDF0AE4DB93C0495AACD27B308FB894A0E0FCFAD3DA44355094B  
27B308FB894A0E0FCFAD3DA44355094B99C8B7C28AB05EF47F5187FA0C641A8B  
99C8B7C28AB05EF47F5187FA0C641A8BD7F5EF082894B25F17EB0EFBA295942B

NOME: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 13/06/2019 13:22:29

IMPRONTA: 88F2F66DD3DAF2F2B248F2063DACCD1649DD730F73F661C3551012083D7207A6  
49DD730F73F661C3551012083D7207A6189BAC994570F20AECAB4FABA83E6149  
189BAC994570F20AECAB4FABA83E6149258003B261C4D2BEDF9BA7CBC87659FE  
258003B261C4D2BEDF9BA7CBC87659FE02A092EC74D3C2F1E7685B561DB40906

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 13/06/2019 15:42:40

IMPRONTA: B02122800E296BAFD8751383FB70094EB0295F413F56DF39BC7B91FCAE3664CA  
B0295F413F56DF39BC7B91FCAE3664CA8E485F31DC40C5DF58180DAA8F07E66B  
8E485F31DC40C5DF58180DAA8F07E66B5914FD7456287EE7897C820292E05DBE  
5914FD7456287EE7897C820292E05DBEB5165B72113D9651BEE000299CE9A397