

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 1154

DEL 30/12/2019

OGGETTO

**AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO NON SPONSORIZZATO, INTERVENTISTICO
CON FARMACO PROTOCOLLO GIMEMA ALL2518 SOC CLINICA EMATOLOGICA**

**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 GIMEMA Onlus ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico non sponsorizzato, interventistico con farmaco, dal titolo “Monitoraggio dell'attività di Asparaginasi (AAM) in pazienti adulti con Leucemia Linfoblastica Acuta (LAL)” Protocollo GIMEMA ALL 2518, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica dell’Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretto 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 01.04.2021;

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

ACQUISITA la disponibilità dello Sperimentatore Principale Dott.ssa Anna Candoni, 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 5 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo di studio;

VERIFICATO che il Promotore si impegna a fornire gratuitamente il farmaco destinato alla sperimentazione secondo le modalità previste dal Protocollo. Le quantità di farmaco in studio non utilizzate al termine della sperimentazione saranno ritirate e distrutte dalla Fondazione GIMEMA Onlus, a spese della stessa e comunque prima della data di scadenza, come da documentazione conservata agli atti;

PRESO ATTO che lo studio avrà termine presumibilmente entro 14 mesi dall’arruolamento dell’ultimo paziente;

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 non sponsorizzato, interventistico con farmaco, dal titolo "Monitoraggio dell'attività di Asparaginasi (AAM) in pazienti adulti con Leucemia Linfoblastica Acuta (LAL)" Protocollo GIMEMA ALL 2518, da condursi presso SOC Clinica Ematologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretto dal Prof. Renato Fanin;
- 2) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, la Dott.ssa Anna Candoni;
- 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 01.04.2021;
- 4) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 5 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 5) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro 14 mesi dall'arruolamento dell'ultimo paziente;
- 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: 30/12/2019 16:18:15

IMPRONTA: 78DACBA201A91EA299D094F05EA3D7859B647D4A5665C234C6A36652DDFFA7EE
9B647D4A5665C234C6A36652DDFFA7EEA09B49EDA731A83AAD82DD654F98AE87
A09B49EDA731A83AAD82DD654F98AE8758C69DD95AC1929672C1C03F648C1CE2
58C69DD95AC1929672C1C03F648C1CE264C74A5A62B9302C6257BD1011D5BDFE

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 30/12/2019 16:46:17

IMPRONTA: 62BA41D7684A15309E849764C0CA1AD0D6CCF63FED1E987A67C4C7D1DCF8F27F
D6CCF63FED1E987A67C4C7D1DCF8F27FA6FF227FD5CE81D153F853D243279B71
A6FF227FD5CE81D153F853D243279B71E26215D4164EE2093637BCF3F320C4EF
E26215D4164EE2093637BCF3F320C4EF8332887224B38013B9D0139AEA9FACE6

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 30/12/2019 17:25:24

IMPRONTA: 6957B513E270203A71FB714D3C314F06AD6EC3A2BBD5A8977D5B6EE9F37C858C
AD6EC3A2BBD5A8977D5B6EE9F37C858C7B4E956D66BBE0463532BC75539FCB97
7B4E956D66BBE0463532BC75539FCB9726D025331BFA00A900CF8696D4E8ABB5
26D025331BFA00A900CF8696D4E8ABB5825D9CE0CAD3968687292C03F18C50B7