

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

**DECRETO  
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**N. 1000**

**DEL 15/11/2019**

**OGGETTO**

**AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO NON SPONSORIZZATO, OSSERVAZIONALE  
CON FARMACO PROTOCOLLO GIMEMA AML1617  
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,**

**del Vicecommissario straordinario sostituto con poteri e funzioni del direttore sanitario  
dott. Paolo Andrian nominato con decreto n. 613 del 25/07/2019**

**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

**ADOPTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO**

**PRESO ATTO** che la Fondazione GIMEMA Onlus, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, dal titolo “Coinvolgimento del Sistema Nervoso Centrale nella Leucemia Mieloide Acuta: uno studio osservazionale retrospettivo su pazienti precedentemente registrati negli studi clinici GIMEMA”, Protocollo GIMEMA AML 1617 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», la Determinazione dell’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20 marzo 2008 recante “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci” nonché il 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;

**VISTA** la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti dell’art. 6 della Determinazione sopracitata;

**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 4 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

**PRESO ATTO** che lo studio durerà presumibilmente un anno;

**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 sostituto 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, osservazionale con farmaco dal titolo "Coinvolgimento del Sistema Nervoso Centrale nella Leucemia Mieloide Acuta: uno studio osservazionale retrospettivo su pazienti precedentemente registrati negli studi clinici GIMEMA", Protocollo GIMEMA AML1617, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine;
- 2) che allo Sperimentatore Responsabile, Dott.ssa Anna Candoni, è attribuito ai sensi dell'art.2, quaterdecies del Nuovo Codice Privacy, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;
- 3) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 4 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 4) di dare atto che lo studio durerà presumibilmente un anno;
- 5) 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 sostituto  
con poteri e funzioni di direttore sanitario  
**dott. Paolo Andrian**

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: 15/11/2019 11:00:28

IMPRONTA: 01D2B7D2A06F04564E7AB3816F2DC1FF4A01F1030A7DD5DC7690369CEC498388  
4A01F1030A7DD5DC7690369CEC498388645238B5E72DA5D5238CE77ED252E5FD  
645238B5E72DA5D5238CE77ED252E5FD53EB23F8EAB6EED8BB280A3735F1CA4A  
53EB23F8EAB6EED8BB280A3735F1CA4AF9A4CAD23E53424513380244701C4F8D

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 15/11/2019 11:22:58

IMPRONTA: 0D0ECCE756BBE6EF9F9F0478B563311C54C894A3E2004DCA4E4D5E66566D3D16  
54C894A3E2004DCA4E4D5E66566D3D164522923F5D17EB7F84A7769FE1F70A7C  
4522923F5D17EB7F84A7769FE1F70A7CFFB2ED0772FF3F2AFEDF5BFB334FE4BA  
FFB2ED0772FF3F2AFEDF5BFB334FE4BAB47124837BAA35552AA5576DB41E0520

NOME: BRUNA MATTIUSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 15/11/2019 11:50:20

IMPRONTA: 0F56F43458F4EB5C4CEC1EAF33D808D5D87DAA07AEE41D0BDDDBD51854831C28  
D87DAA07AEE41D0BDDDBD51854831C28A9203DB662455FA1F437B6CF0583684C  
A9203DB662455FA1F437B6CF0583684C4A1C98B28FAB129E57682676235F27A0  
4A1C98B28FAB129E57682676235F27A0E96E8B4C0C25E82A10DF0A657B3E36F4