

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

**DECRETO  
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**N. 1078**

**DEL 13/12/2019**

**OGGETTO**

**AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO NON SPONSORIZZATO, OSSERVAZIONALE  
CON FARMACO PROTOCOLLO GIMEMA-ERIC LLC1718 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 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 GIMEMA Onlus, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, dal titolo “Efficacia e sicurezza in pazienti con Leucemia Linfatica Cronica (LLC) trattati con Idelalisib e Rituximan nella pratica clinica: uno studio GIMEMA-ERIC”, Protocollo GIMEMA-ERIC LLC1718 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. 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 5 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 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;

## DECRETA

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 "Efficacia e sicurezza in pazienti con Leucemia Linfatica Cronica (LLC) trattati con Idelalisib e Rituximan nella pratica clinica: uno studio GIMEMA-ERIC", Protocollo GIMEMA-ERIC LLC1718, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine;
- 2) che allo Sperimentatore Responsabile, Dott. Jacopo Olivieri, 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 5 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  
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: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 13/12/2019 12:43:54

IMPRONTA: AB41A8F6EDDBD3EEAA2298D326A96D5C3231C96FC5A9E8EE51291E8074A079DB  
3231C96FC5A9E8EE51291E8074A079DB606B434DFB8E97E6CAF98959BF028524  
606B434DFB8E97E6CAF98959BF02852467A25E4B33F44F703F9CE0852DE970FE  
67A25E4B33F44F703F9CE0852DE970FE16A169C144A2A4D4CB4BEC8CF7CB1B3A

NOME: BRUNA MATTIUSSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 13/12/2019 13:14:41

IMPRONTA: AC0E92A174A1DA35180963CB303D20A06E114BA97810CCD0987B1E2897269002  
6E114BA97810CCD0987B1E2897269002BEECEB475E9B6363FE8B438C9A44BD92  
BEECEB475E9B6363FE8B438C9A44BD92EA213BBFD7E115ED66EF9A194DF592D0  
EA213BBFD7E115ED66EF9A194DF592D0075FF4D61A8B49DD6767EE9A7B9BA204