

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

**DECRETO  
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**N. 1080**

**DEL 13/12/2019**

**OGGETTO**

**AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO NON SPONSORIZZATO, INTERVENTISTICO  
CON FARMACO PROTOCOLLO GITMO-PHYLOS 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

**ADOPTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO**

**PRESO ATTO** che la Onlus GITMO ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico non sponsorizzato, interventistico con farmaco, dal titolo “Alte dosi di Ciclofosfamide post trapianto come profilassi per la GvHD, in pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatore non familiare, non HLA identico (7/8 antigeni o allele), affetti da Leucemia Mieloide Acuta e da Sindrome Mielodisplastica” Protocollo GITMO PHYLOS, 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 01.03.2024;

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

**ACQUISITA** la disponibilità dello Sperimentatore Principale Dott.ssa Francesca Patriarca, 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 avrà una durata presumibilmente di 5 anni a partire dall’ultimo follow up dell’ultimo paziente arruolato;

**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, interventistico con farmaco, dal titolo "Alte dosi di Ciclofosfamide post trapianto come profilassi per la GvHD, in pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche da donatore non familiare, non HLA identico (7/8 antigene o allele), affetti da Leucemia Mieloide Acuta e da Sindrome Mielodisplastica" Protocollo GITMO PHYLOS, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dal Prof. Renato Fanin;
- 2) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, la Dott.ssa Francesca Patriarca;
- 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 01.03.2024;
- 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 avrà una durata presumibilmente di 5 anni a partire dell'ultimo follow up dell'ultimo paziente arruolato;
- 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 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 12:43:42

IMPRONTA: 2223D7BC4712A144BB388D8AA6615554C242957ABBF8B81F3AFF89D0E9E69E9  
C242957ABBF8B81F3AFF89D0E9E69E92B8547779BC616608C72424703A844AC  
2B8547779BC616608C72424703A844ACCF73B0582175B0E09071AAD7A2E99A0  
CFA73B0582175B0E09071AAD7A2E99A0D1BC530BB151F2A26BE0FD17B18B5355

NOME: BRUNA MATTIUSSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 13/12/2019 13:14:27

IMPRONTA: C989B910D44C8ED143FE02087BD49A6A8D8115066CA052258F0093C5BA4CA27B  
8D8115066CA052258F0093C5BA4CA27B74C6314EFF8954131B85AB425EAAF092  
74C6314EFF8954131B85AB425EAAF09273B87538F8D217149F4350A8F167F9C0  
73B87538F8D217149F4350A8F167F9C03F212D4B84302B49E26066E142093122