

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 397

DEL 16/05/2019

OGGETTO

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo GOIRC-02-2018, dpto Oncologia, dr.ssa Marianna Macerelli.

**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 il Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (GOIRC) di Parma, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio interventistico con farmaco, non sponsorizzato, protocollo GOIRC-02-2018, Studio di fase II Chance Trial, intitolato “Studio di fase II, in aperto di Atezolizumab in gruppo di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) pretrattati, sottotipi istologici rari”, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia 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;

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 5 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

PRESO ATTO che lo studio avrà una durata fino al Dicembre 2022;

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, Studio di fase II Chance Trial, intitolato "Studio di fase II, in aperto di Atezolizumab in gruppo di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) pretrattati, sottotipi istologici rari", da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, la dr.ssa Marianna Macerelli;
- 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 il Dicembre 2022;
- 5) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 5 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: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 16/05/2019 11:47:05

IMPRONTA: 05AEE84867374A22904159600B97A500539EF40AD78B626FD78199027A92074C
539EF40AD78B626FD78199027A92074C6CC81E3D21071AA5900745C71168E1B1
6CC81E3D21071AA5900745C71168E1B1A2EDCD3B32F1DC2933E3F926F41C6D96
A2EDCD3B32F1DC2933E3F926F41C6D96B3B00F6210F6F3ACE172533A3EC296A9

NOME: BRUNA MATTIUSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 16/05/2019 12:05:01

IMPRONTA: 9518B53D21695A2F7838F61A00637DCEE6E3AA4157D5604CBD3D0AB91E987743
E6E3AA4157D5604CBD3D0AB91E987743CA4D8D4F945224B2C41840266216AA28
CA4D8D4F945224B2C41840266216AA2842BA02640006EDD7D6C70CBE2DCC58E2
42BA02640006EDD7D6C70CBE2DCC58E22CC4AD22602F86734BF15F7196E0283F

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 16/05/2019 12:16:07

IMPRONTA: 41BBDBC50387B448E7D4AA2AF1296F87A55E1AE81BF354EEABC600C71600F371
A55E1AE81BF354EEABC600C71600F37172ECA0C01828BF4F7897E83FC1CDECD0
72ECA0C01828BF4F7897E83FC1CDECD06099AB1CFA7E2D4ABA85CF75FB953620
6099AB1CFA7E2D4ABA85CF75FB953620326031741ECDC50F23C50889F3BC6BF2

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 16/05/2019 14:11:18

IMPRONTA: 4EB00F6B767FB5FF0BF2E58CFDCAA26EC709335D8EA3733B7020BAA8953292AE
C709335D8EA3733B7020BAA8953292AEF2FB9C625976DDB2FD534C339DFE9678
F2FB9C625976DDB2FD534C339DFE96783D1960FE70F847223D718C2C717FC3A2
3D1960FE70F847223D718C2C717FC3A22A86A5A860F7A936BF051BF0AA1417F2