

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

**DECRETO  
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**N. 770**

**DEL 18/09/2019**

**OGGETTO**

**Autorizzazione studio no profit, interventistico, protocollo "Gammapod Post operatorio",  
SOC Radioterapia, dott. Marco Trovo'**

**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 SOC Radioterapia dell' A.S.U.I. di Udine, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio no profit, intitolato "Radioterapia stereotassica post-operatoria con GammaPod nel carcinoma della mammella in stadio iniziale", protocollo: "GammaPod Post-operatorio", da condursi presso la SOC Radioterapia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dal Dr. Marco Trovò;

**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 richiesta 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», che verrà sottoscritta e produrrà effetto non appena il dispositivo "GammaPod" verrà consegnato in Azienda;

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

**ACQUISITA** la disponibilità dello Sperimentatore Principale dott. Marco Trovò, Dirigente Medico e Direttore della SOC Radioterapia, 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;

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

**PRESO ATTO** che lo studio avrà termine presumibilmente entro 4 anni dall'attivazione;

**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, eccezion fatta per l'accensione dell'assicurazione, che verrà coperta con i fondi D.M. 2004 dell'Azienda;

**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 no profit, intitolato "Radioterapia stereotassica post-operatoria con GammaPod nel carcinoma della mammella in stadio iniziale", protocollo: "GammaPod Post-operatorio" da condursi presso la SOC Radioterapia dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di prendere atto che il dott. Marco Trovò, Dirigente Medico e Direttore della SOC Radioterapia, nonché Sperimentatore Principale dello studio, è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;
- 3) di dare atto che l'Azienda provvederà 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», non appena il dispositivo "GammaPod" verrà consegnato in Azienda;
- 4) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 133 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 5) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro 4 anni dall'attivazione;
- 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;
- 7) di dare atto che il costo dell'assicurazione, sarà posto a carico dei fondi derivanti dalle sperimentazioni cliniche come da D.M. 2004.

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: 18/09/2019 12:51:27

IMPRONTA: A306C325661E57CA85534AFED2C2272BD136C4614AAF1B92B3E0909617EDDA49  
D136C4614AAF1B92B3E0909617EDDA4982007DA0B36FB2D6AA3A160D5AC8FE48  
82007DA0B36FB2D6AA3A160D5AC8FE484C65E2EDA0B90C792C16D62F5C898BB9  
4C65E2EDA0B90C792C16D62F5C898BB9C1A30B7FDD3BFE6EE8409229E8B9106C

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 18/09/2019 15:35:54

IMPRONTA: 0617194AFAECA1DC1F14BC0AC93E98F6F9EDEB3117359868E34AD427430F5AF7  
F9EDEB3117359868E34AD427430F5AF7994B460BAA47B6FEEC829CB34D8B3BD3  
994B460BAA47B6FEEC829CB34D8B3BD37252737BAD37999BAB4051718C8E773A  
7252737BAD37999BAB4051718C8E773AED744BE6B12D9FE03D5699CFA2243D09

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 18/09/2019 17:18:17

IMPRONTA: 522A5BCB46D5B0BE22E2F114833BCB90FE0D3D88C8DCAA76FB2110E5FF406015  
FE0D3D88C8DCAA76FB2110E5FF4060153C65A6AAACE7FE832646520B07DDD9BFCDF1B187DA4091A2C2365B7BA3C3D9089  
3C65A6AAACE7FE832646520B07DDD9BFCDF1B187DA4091A2C2365B7BA3C3D9089  
DF1B187DA4091A2C2365B7BA3C3D90893946F209B41ABB09C1BAC7ECAC71BB58