

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

**DECRETO  
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**N. 777**

**DEL 18/09/2019**

**OGGETTO**

**Autorizzazione studio no profit, interventistico, Protocollo "Gammapod Preoperatorio",  
SOC Radioterapia, dott. Marco Trovò**

**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 pre-operatoria con GammaPod nel carcinoma della mammella in stadio iniziale", protocollo: "GammaPod Pre-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 l'Azienda 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 stipulata 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 Dr. 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 36 mesi 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 pre-operatoria con GammaPod nel carcinoma della mammella in stadio iniziale", protocollo: "GammaPod Pre-operatorio" da condursi presso la SOC Radioterapia dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di prendere atto che il Dr. 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 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», che produrrà effetto 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 36 mesi 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) il costo della copertura assicurativa sarà a carico dei fondi derivanti dalle sperimentazioni cliniche così come previsto dal 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 12:51:33

IMPRONTA: BE63821207ABB0DC682CA741058878DF6E92F2E885955A5F829D4A887D007CCD  
6E92F2E885955A5F829D4A887D007CCDBC4D2D7F4660DF229FD2B0008CCE09D4  
BC4D2D7F4660DF229FD2B0008CCE09D44594AB95BE45643D62443FCCE934678  
4594AB95BE45643D62443FCCE9346785C81FFE33050D62D49248D42FF24B1A2

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 18/09/2019 15:36:00

IMPRONTA: 56503986FB4B1E7F1F2AD58A4C3CB8673CABB47507371DA0B11072C91AF120A2  
3CABB47507371DA0B11072C91AF120A2C634DFDA20BA097BDCECFEE303CEF765  
C634DFDA20BA097BDCECFEE303CEF76560D2337344FA5300FC7945CA6155A87C  
60D2337344FA5300FC7945CA6155A87C31A17FEB15E7B9E1AF1D3605EE826D8F

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 18/09/2019 17:18:22

IMPRONTA: 725E3707517AE857D975A9D0D0D1E0684501A4B5C7436211396694CECC84ACAB  
4501A4B5C7436211396694CECC84ACAB628F2675AD24B8B1CF42B4390953F081  
628F2675AD24B8B1CF42B4390953F081ECD484B7F4FDDFA765D1A95FCE2C1FB0  
ECD484B7F4FDDFA765D1A95FCE2C1FB054CB393A61BAE014B34AB25EA9C9F82B