

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 123

DEL 14/02/2019

OGGETTO

Autorizzazione studio no profit, interventistico senza farmaco, protocollo HeTeCo, Dpt Oncologia, dr. Ciro Rossetto

**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 Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumore di Milano, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio clinico interventistico senza farmaco e dispositivo, non sponsorizzato, protocollo HeTeCO, intitolato “Risvolti economici e sulla salute di due differenti strategie di follow up nel tumore della testa e del collo avanzato efficacemente curato”, 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;

ACQUISITA la disponibilità del dr. Ciro Rossetto, Dirigente Medico presso il Dipartimento di Oncologia, nonché sperimentatore principale 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, della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti nonché all’organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore della Struttura, Dr. Gianpiero Fasola;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali ed alle Linee Guida del Garante per i trattamenti dei dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (delibera n. 52 del 24.07.2008, pubblicata in GU n. 190 del 14.08.2008);

PREMESSO inoltre che ai sensi della normativa sopra citata, nonché dell’art. 28 del nuovo Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), 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 10 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

PRESO ATTO che lo studio si concluderà presumibilmente entro il 30.04.2020;

VERIFICATO, attraverso la documentazione agli atti dell’ufficio proponente, si rileva che sono previste prestazioni aggiuntive che non fanno parte della normale gestione del paziente con la patologia in studio, pertanto tali costi verranno coperti con il fondo D.M. 2004 del Dipartimento di Oncologia, 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, non rileva obiezione alcuna alla conduzione dello studio, 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 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 clinico interventistico senza farmaco e dispositivo, protocollo HeTeCO, intitolato "Risvolti economici e sulla salute di due differenti strategie di follow up nel tumore della testa e del collo avanzato efficacemente curato", 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, il dr. Ciro Rossetto;
- 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 presumibilmente entro il 30.04.2020;
- 5) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 10 pazienti;
- 6) di dare atto, infine, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che i costi aggiuntivi saranno coperti dal fondo D.M. 2004 del Dipartimento di Oncologia e che nulla 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 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: 14/02/2019 12:39:01

IMPRONTA: 4930EF69C4B8B18EB14AA24F184DA1F4E4D83EA4F2D9FDDC8A4B2E1FE2EC35A8
E4D83EA4F2D9FDDC8A4B2E1FE2EC35A80CC208CA4F08908FE2B3DAEF7FB7274E
0CC208CA4F08908FE2B3DAEF7FB7274E0AC29536D19BC7F5707160F04EC5FACD
0AC29536D19BC7F5707160F04EC5FACDE874C2719D86E1FB68AD0CB87D5B1A41

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 14/02/2019 15:15:42

IMPRONTA: 81DB10E49ADFB62BDBC92913498BE2BEBC64CD339E45190DC6842B19AF4CAC16
BC64CD339E45190DC6842B19AF4CAC1678F4E0845CC25BBFB2841DAEA6211E11
78F4E0845CC25BBFB2841DAEA6211E11DA210D28F0BA22E898123C2769974FBC
DA210D28F0BA22E898123C2769974FBC695CEC908F3F4F878BEC9A3F4BB5ABE8

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 14/02/2019 16:26:38

IMPRONTA: 13201DB607A21851A233D8824C47D9E44D9D47DEC997D3995BA492476869A5BC
4D9D47DEC997D3995BA492476869A5BCFD75EFA227304AC9430B3267BA2B764F
FD75EFA227304AC9430B3267BA2B764F4643C2CF694D1F06B3E6F028F5815D4E
4643C2CF694D1F06B3E6F028F5815D4E5E5B2523ECBE4B8C9744C230F5C1CD45