

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 320

DEL 24/04/2019

OGGETTO

Autorizzazione studio clinico non sponsorizzato, interventistico con farmaco, protocollo IBCSG55-17_TOUCH, Dipartimento Oncologia, dott. Alessandro Minisini.

**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 l'International Breast Cancer Study Group (IBCSG), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio interventistico con farmaco, non sponsorizzato, protocollo IBCSG55-17_TOUCH, intitolato "Studio clinico randomizzato, multicentrico, in aperto di fase II per la valutazione di Palbociclib neoadiuvante in associazione a terapia ormonale e blocco di HER2 rispetto a Paclitaxel in associazione al blocco HER2 per pazienti anziane affette da carcinoma mammario in stadio iniziale positivo ai recettori ormonali/HER2-positivo", 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. Alessandro Minisini, 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 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 4 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

PRESO ATTO che lo studio avrà una durata fino al 31.12.2022;

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 IBCSG55-17_TOUCH, intitolato "Studio clinico randomizzato, multicentrico, in aperto di fase II per la valutazione di Palbociclib neoadiuvante in associazione a terapia ormonale e blocco di HER2 rispetto a Paclitaxel in associazione al blocco HER2 per pazienti anziane affette da carcinoma mammario in stadio iniziale positivo ai recettori ormonali/HER2-positivo", 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. Alessandro Minisini;
- 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 31.12.2022;
- 5) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 4 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: BRUNA MATTIUSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 24/04/2019 11:01:29

IMPRONTA: 262A15F112B2E0EC5F3CE07D1CB7A9E994DBE05E5BDEDC57E348A681CBF6FFA8
94DBE05E5BDEDC57E348A681CBF6FFA8597229CB96B2772F37E3803CDDFFF20
597229CB96B2772F37E3803CDDFFF2046FBBC5AEA96E389865AC5540955F5B0
46FBBC5AEA96E389865AC5540955F5B06DD18B7B42F9DBE2B7A4E64D48F15E20

NOME: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 24/04/2019 11:24:49

IMPRONTA: 305C93D419C7CAE52DBE8B59F6D26D745E147D7E6430A3173B1347E608E31B13
5E147D7E6430A3173B1347E608E31B13372D97C422568E5DB4B88B9A1238AA41
372D97C422568E5DB4B88B9A1238AA414E19FB1AD9FBE596E3015865A3AA95E9
4E19FB1AD9FBE596E3015865A3AA95E94F509439E2B907D97BA84B8214A26F1F

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H501O

DATA FIRMA: 24/04/2019 12:07:46

IMPRONTA: 32C8D34F4684F6A34EA65B9CF24398E6AC7790F01BF1BCF8DFAEE870AB12AC11
AC7790F01BF1BCF8DFAEE870AB12AC1113C2D4B64E21B3F0C252EF7AD22C552F
13C2D4B64E21B3F0C252EF7AD22C552FB6947B4869C28B18552CBDED55C5E064
B6947B4869C28B18552CBDED55C5E0643673875265E9FF740927BD3300744DA3

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 24/04/2019 12:40:57

IMPRONTA: 4CD9732F75443F300AFAA2A59A236970452C1EA76E4F06985A7D8C16A26F73AF
452C1EA76E4F06985A7D8C16A26F73AF80D540F64C66F0EF6652266A70F9B7EC
80D540F64C66F0EF6652266A70F9B7ECF1E7228C82C8B7212173FE0CD5F94663
F1E7228C82C8B7212173FE0CD5F9466380E9224A116E75E6B91BEE6C5CABDD13