

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 139

DEL 20/02/2019

OGGETTO

**Autorizzazione studio clinico non sponsorizzato, protocollo IELSG45,
SOC Clinica Ematologica, dott. Jacopo Olivieri**

**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 la Fondazione Italiana Linfomi Onlus, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio interventistico con farmaco, non sponsorizzato, protocollo IELSG45/FIORELLA Trial, intitolato “Studio clinico di Fase II randomizzato sul trattamento personalizzato (sulla base di fitness e comorbidità) dei pazienti anziani con linfoma primitivo del sistema nervoso centrale di nuova diagnosi – Fiorella Trial”, da svolgersi presso la Soc Clinica Ematologica 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 della dr. Jacopo Olivieri, Dirigente Medico presso la Soc Clinica di Ematologia, 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, Prof. Renato Fanin;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza alla normativa vigente, 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 3 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

PRESO ATTO che lo studio avrà una durata pari a 5 anni e 6 mesi;

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, 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, 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 "Studio clinico di Fase II randomizzato sul trattamento personalizzato (sulla base di fitness e comorbidità) dei pazienti anziani con linfoma primitivo del sistema nervoso centrale di nuova diagnosi – Fiorella Trial", da svolgersi presso la Soc Clinica Ematologica dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il dr. Jacopo Olivieri;
- 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 5 anni e 6 mesi;
- 5) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 3 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: 20/02/2019 13:17:55
IMPRONTA: 1FA55EAC699C3DBD6436D862050E0367AA041F99DD00BE7BE6759564F6EB5A37
AA041F99DD00BE7BE6759564F6EB5A37FBD341E8BB2CCF222D6D65B0A25F262F
FBD341E8BB2CCF222D6D65B0A25F262FEE2ED724E8B23188D149BFCC2FB2C60E
EE2ED724E8B23188D149BFCC2FB2C60E46334CEF983AD452BBEDF049720EB307

NOME: BRUNA MATTIUSI
CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X
DATA FIRMA: 20/02/2019 13:33:26
IMPRONTA: 00DE924D8F92D5FC5B20352E0A9C0D7132E01AC4C0C30A27EA24E9BB9F926AF1
32E01AC4C0C30A27EA24E9BB9F926AF1A4563154E51D5FE84FCB881422454F01
A4563154E51D5FE84FCB881422454F01955FD8106164EBB3BDB6BCC5D0F0CC0B
955FD8106164EBB3BDB6BCC5D0F0CC0B09D8297C99EC5035137E08C2A429F347

NOME: GIUSEPPE TONUTTI
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010
DATA FIRMA: 20/02/2019 14:14:51
IMPRONTA: 046B850E78A3D4955A69D13AE3455011ED2822FD6EE5778512E433646EADB8E4
ED2822FD6EE5778512E433646EADB8E4BF91B75BD974CECB14AFAF1823D7A937
BF91B75BD974CECB14AFAF1823D7A937B92CAB5D679343FE27409BD08300A869
B92CAB5D679343FE27409BD08300A869DC37932393A9270372A53122FBC5EB06

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 20/02/2019 17:52:02
IMPRONTA: 4F03F1FF4CA680A2DE1777CBBC1D6ED74F3DDE59FD48A5C7E2B71240A2B7136C
4F3DDE59FD48A5C7E2B71240A2B7136C7DD5A5A3ECBE026BE62662FDEADD7CF4
7DD5A5A3ECBE026BE62662FDEADD7CF42260138EAC98B55CFA69A58B5E62C657
2260138EAC98B55CFA69A58B5E62C6577C9B12B5876A6BCFA9075402D7C04CD7