

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 257

DEL 27/03/2019

OGGETTO

**Autorizzazione studio osservazionale con farmaco, protocollo ImmunoTox,
Dipartimento di Oncologia, dott.ssa Donatella Iacono**

**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'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio osservazionale con farmaco, no profit, intitolato "Valutazione delle tossicità nei pazienti trattati con gli inibitori dei checkpoint immunologici – Acronimo: Immunotox", da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata 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», la Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20 marzo 2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" nonché il 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;

VISTA la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione sopracitata;

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

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Donatella Iacono, Dirigente Medico del Dipartimento di Oncologia dell'A.S.U.I. di Udine, 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 il Dr. Gianpiero Fasola;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679, al D.Lgs n. 196 del 30.06.2003 recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, incluso il D.Lgs n. 101 del 10.08.2018 e alle 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 105 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

PRESO ATTO che lo studio avrà una durata di mesi 2 dopo l'attivazione dello stesso;

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 osservazionale con farmaco, no profit, intitolato "Valutazione delle tossicità nei pazienti trattati con gli inibitori dei checkpoint immunologici – Acronimo: Immunotox", da condursi 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, la Dottoressa Iacono Donatella;
- 3) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 105 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà entro mesi 2 dalla data di attivazione;
- 5) 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

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: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 27/03/2019 13:40:28

IMPRONTA: 8E7CADC36C07D8B1FAD8F414F2357F881126ADF2F37E62C2EF94F107E7B06C44
1126ADF2F37E62C2EF94F107E7B06C4462AB757A4230E2BE981602DC201E872A
62AB757A4230E2BE981602DC201E872AB64CEFB83134CA2DA03273CAFD421B2B
B64CEFB83134CA2DA03273CAFD421B2B04D47F991E3373B65EEA7C21DB24C97A

NOME: BRUNA MATTIUSSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 27/03/2019 13:56:26

IMPRONTA: AB65D123E1198485AC09C572F59279E9FC8217A58BF14485C013E96221EE03A1
FC8217A58BF14485C013E96221EE03A15DC5483053F34F74CAA991E5FEDEE2C9
5DC5483053F34F74CAA991E5FEDEE2C966E74A379F6267D4669F4D2DE8F81885
66E74A379F6267D4669F4D2DE8F8188513C320655FE2099A8AB888FEB6D41361

NOME: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 27/03/2019 14:12:57

IMPRONTA: 3EA4FEDF76EBFC39CC9648A3981D3ED441CD265ACAC602BFED359334CEE8FDF7
41CD265ACAC602BFED359334CEE8FDF75E3D41B255D560833DAD4CF5024FDFB5
5E3D41B255D560833DAD4CF5024FDFB5A31A6AEBF1A0437E064B4501DDDCD385
A31A6AEBF1A0437E064B4501DDDCD385B1C42E19063513934E53A134122BF5AA

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 27/03/2019 15:14:03

IMPRONTA: 90B92D03F4922358F782CE34B0F87B764A8A34FD86ADC831AC5CBBAA0B20F6D3
4A8A34FD86ADC831AC5CBBAA0B20F6D3C3D87B921E47585BC5785EAFBC604A16
C3D87B921E47585BC5785EAFBC604A16C4556C881E3941794C80FB12A02D6A2D
C4556C881E3941794C80FB12A02D6A2D601ADAE5BAEEFC3EDDAA15CFE78396BE