

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 640

DEL 07/08/2019

OGGETTO

Autorizzazione conduzione studio no profit osservazionale con farmaco, protocollo IOSI- EMA-001, SOC Clinica Ematologica, PI Dr. 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**

**e del Vicecommissario straordinario sostituto con poteri e funzioni del direttore sanitario
dott. Paolo Andrian nominato con decreto n. 613 del 25/07/2019**

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'Istituto Oncologico della Svizzera Italiana Ospedale San Giovanni, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio no profit osservazionale con farmaco, intitolato “ Studio prospettico, osservazionale, non- interventistico multicentrico sulla identificazione di biomarcatori predittivi di fallimento precoce del trattamento con ibrutinib in pazienti affetti da leucemia linfatica cronica con mutazioni di TP53”, protocollo “ IOSI- EMA- 001”, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dal Prof. Renato Fanin;

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 dello Sperimentatore Principale Dr. Jacopo Olivieri, Dirigente Medico della SOC Clinica Ematologica, 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, così come dichiarato dal Direttore Prof. Renato Fanin;

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 3 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

PRESO ATTO che lo studio avrà termine presumibilmente entro l'anno 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;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore amministrativo e del Vicecommissario straordinario sostituto con poteri e funzioni di direttore sanitario per le rispettive competenze;

DECRETA

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati:

- 1) di rilasciare l'autorizzazione allo svolgimento dello Studio no profit osservazionale con farmaco, intitolato "Studio prospettico, osservazionale, non- interventistico multicentrico sulla identificazione di biomarcatori predittivi di fallimento precoce del trattamento con ibrutinib in pazienti affetti da leucemia linfatica cronica con mutazioni di TP53", protocollo "IOSI- EMA-001", da condursi presso la SOC Clinica Ematologica dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) che allo Sperimentatore Responsabile, Dr. Jacopo Olivieri, è attribuito ai sensi dell'art.2, quaterdecies del Nuovo Codice Privacy, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;
- 3) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 3 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro l'anno 2022;
- 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 sostituto
con poteri e funzioni di direttore sanitario
dott. Paolo Andrian

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: 07/08/2019 12:24:37
IMPRONTA: 3A2CB5D187E4E3E71A4A551572581A9B6849CD81873C0D417BBD52D82BAE56CF
6849CD81873C0D417BBD52D82BAE56CFE989BBAE8BC8001A59F73CB72F02CAA3
E989BBAE8BC8001A59F73CB72F02CAA37B85C796E0472F41C989F5B9961BE7D1
7B85C796E0472F41C989F5B9961BE7D14F46498FFE28DBFDE1DBCFA5D6D23C12

NOME: PAOLO ANDRIAN
CODICE FISCALE: NDRPLA60E27G284R
DATA FIRMA: 07/08/2019 13:07:41
IMPRONTA: 0C8AE8DDA5A9586C357770AA6B243A5BE0B285395D3C20FBA36A67029B89E454
E0B285395D3C20FBA36A67029B89E45428B55E1E4EAE591AD795C70779E8DC71
28B55E1E4EAE591AD795C70779E8DC71AB422E358CF84C8A67475599BD541D8A
AB422E358CF84C8A67475599BD541D8A0654C588E74330DFAA327609A6A301C8

NOME: GIUSEPPE TONUTTI
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H501O
DATA FIRMA: 07/08/2019 13:22:39
IMPRONTA: 1F8E11D38C2AE230E0EC8FF8EA98F288AD3D846C5E43C22240FFC15D41F3E67B
AD3D846C5E43C22240FFC15D41F3E67B2A69262667E22DBBF5EB0B2816F620F7
2A69262667E22DBBF5EB0B2816F620F7C44812AFBAD503967ED1E0EFE6BE8C6F
C44812AFBAD503967ED1E0EFE6BE8C6F7FE9BF1DB5D48C494717EBE7B2ECFF6D