

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 637

DEL 07/08/2019

OGGETTO

Autorizzazione Studio no profit osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo "IRSTB082- IMMUNE- AML PROTOCOL", SOC Clinica Ematologica, Sperimentatore responsabile Dr.ssa Anna Candoni

**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 nominata 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'IRST- Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (I.R.S.T.), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio no profit osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "Studio dell'immunogenicità e degli effetti immunologici degli agenti ipometilanti nella leucemia mieloide acuta", protocollo "IMMUNE- AML PROTOCOL", da condursi 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», 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;

PRESO ATTO della disponibilità dello Sperimentatore Principale Dr.ssa Anna Candoni, Dirigente Medico della SOC Clinica Ematologica dell'ASUI di Udine, 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, 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 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 10 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

ATTESO che lo studio si concluderà presumibilmente entro 3 anni dall'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 e del Vicecommissario straordinario sostituto 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 no profit osservazionale senza farmaco e dispositivo, non sponsorizzato, intitolato "Studio dell'immunogenicità e degli effetti immunologici degli agenti ipometilanti nella leucemia mieloide acuta", protocollo "IMMUNE-AML PROTOCOL", da condursi presso la SOC Clinica Ematologica dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di dare atto che si stima l'arruolamento di circa 10 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) che allo Sperimentatore Responsabile, Dr.ssa Anna Candoni, è attribuito ai sensi dell'art.2, quaterdecies del Nuovo Codice Privacy, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro 3 anni dall'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 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 12:22:00

IMPRONTA: 4E54FB449E85AB48F90869538B1971CB966F9A6E2DE651EE51A20665FCAC3CE7
966F9A6E2DE651EE51A20665FCAC3CE748DB04E00679F1C84C71A384867E7500
48DB04E00679F1C84C71A384867E75007EF7F8BBD8767011C7B56D02DC583AD5
7EF7F8BBD8767011C7B56D02DC583AD5753FBC856E36754F4B021ADE2AAF636E

NOME: PAOLO ANDRIAN

CODICE FISCALE: NDRPLA60E27G284R

DATA FIRMA: 07/08/2019 13:05:00

IMPRONTA: 9F1DD287CC280DF4742E2B3DA498CA3D550C962F47AE8A2E60F2B66716022050
550C962F47AE8A2E60F2B6671602205056338A5A3D0CA8559106030D4DCBADDB
56338A5A3D0CA8559106030D4DCBADDBFB64AD1EC0A37E26CB184BC9685A7018
FB64AD1EC0A37E26CB184BC9685A7018132E79B3B1153BB1396FC96CEE0BE1E4

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H501O

DATA FIRMA: 07/08/2019 13:22:10

IMPRONTA: 7B5741977BB0BA35E741282CBDBE8FC556861C5178E98A5F5D06A655DE2B3D4F
56861C5178E98A5F5D06A655DE2B3D4FB768827BDFEAA0A18F879A319A4CB62B
B768827BDFEAA0A18F879A319A4CB62B93E2C50A34553D8E915F95B54949AED3
93E2C50A34553D8E915F95B54949AED3AC10630BE0BBB409E76899931FD25487