

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 457

DEL 06/06/2019

OGGETTO

**Autorizzazione studio osservazionale con farmaco, no profit, protocollo K21-Studio Blitz-AF
Cancer, SOC Cardiologia, dott.ssa Marzia De Biasio**

**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 per il Tuo Cuore - HCF Onlus Fondazione per il tuo cuore, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio osservazionale con farmaco, no profit, intitolato “Studio multicentrico osservazionale su pazienti con fibrillazione atriale (FA) e cancro (diagnosticato nei 3 anni precedenti ‘inclusione nello studio)”, da condursi presso la SOC Cardiologia dell’Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dal Dr. Alessandro Proclemer;

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.ssa Marzia De Blasio, Dirigente Medico della SOC Cardiologia, 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 Dr. Alessandro Proclemer;

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

PRESO ATTO che lo studio avrà termine entro il 31.12.2022;

ACCERTATO che è previsto un contributo di € 400,00+ IVA (quattrocento/00), per ogni paziente incluso nel protocollo da parte della Fondazione, che verserà secondo le modalità previste dal contratto redatto secondo la normativa vigente e conservato agli atti, e che detta somma sarà incassata interamente dall’Azienda a ristoro dei costi sostenuti al termine della Sperimentazione;

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, 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 "Studio multicentrico osservazionale su pazienti con fibrillazione atriale (FA) e cancro (diagnosticato nei 3 anni precedenti 'inclusione nello studio)", da condursi presso la SOC Cardiologia dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, la Dottoressa Marzia De Biasio;
- 3) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 15 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà entro il 31.12.2022;
- 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
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: 06/06/2019 13:01:46
IMPRONTA: C95295B5F1D77C52261E2EFD419B3FC630AC7957B16B0968A984A06ECB46B984
30AC7957B16B0968A984A06ECB46B9842979D223A65DE1D32A4E2E5178A1E132
2979D223A65DE1D32A4E2E5178A1E132CDCFB85C8244635952FCC0163E11C936
CDCFB85C8244635952FCC0163E11C936F37F0D329BEABCA767F7D121BB2CE7B4

NOME: BRUNA MATTIUSI
CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X
DATA FIRMA: 06/06/2019 16:14:31
IMPRONTA: 43CAA631DDD5B7A7C4781549A8709FEF4E3DA3E16399E8E68A9727FA9FA5127A
4E3DA3E16399E8E68A9727FA9FA5127AE9741F1A5D701892E3DF2A6288EBA666
E9741F1A5D701892E3DF2A6288EBA66690EDC727046DB54481E9E90EC09E91F4
90EDC727046DB54481E9E90EC09E91F44B18D8E934FFCC5CA8956F5E7D47A18F

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 06/06/2019 16:32:31
IMPRONTA: 2599E398CB4D7C64EA2E2BE135E6834BFA2670D6C415BC58463C188661BD8A25
FA2670D6C415BC58463C188661BD8A251FD0DFACF704888ABDBE6CB7A6970B5B
1FD0DFACF704888ABDBE6CB7A6970B5B425CD05ADB6112E4FCACFE34A05D2F70
425CD05ADB6112E4FCACFE34A05D2F70E319508B92DF28CE6557610AB2CA4077

NOME: GIUSEPPE TONUTTI
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010
DATA FIRMA: 07/06/2019 09:00:54
IMPRONTA: 5BD0847FFF55A5BD38B747823C125F8033894737A6F2A8BF668FC3194AD46D8B
33894737A6F2A8BF668FC3194AD46D8BEBFD71CF7E47FC5592A70390224F9AF8
EBFD71CF7E47FC5592A70390224F9AF816BA6159C2FFDE382B358AD78D110877
16BA6159C2FFDE382B358AD78D110877C352C05D29379D4870FDDAE0D84F33A9