

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 915

DEL 23/10/2019

OGGETTO

**AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO NON SPONSORIZZATO CON FARMACO
PROTOCOLLO LAM-SEIFEM SOC CLINICA EMATOLOGICA**

**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 SOC Clinica Ematologica, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, dal titolo “Studio prospettico osservazionale sulle complicanze infettive in pazienti con Leucemia Acuta Mieloide trattati in prima linea con agenti demetilanti nel periodo 2019-2020”, Protocollo LAM-SEIFEM da condursi presso la medesima Struttura 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 Dott.ssa Anna Candoni, 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 188 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

PRESO ATTO che lo studio durerà presumibilmente fino al 31.12.2021;

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 non sponsorizzato, osservazionale con farmaco dal titolo "Studio prospettico osservazionale sulle complicanze infettive in pazienti con Leucemia Acuta Mieloide trattati in prima linea con agenti demetilanti nel periodo 2019-2020", Protocollo LAM-SEIFEM, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine;
- 2) che allo Sperimentatore Responsabile, Dott.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;
- 3) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 188 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 4) di dare atto che lo studio durerà presumibilmente fino al 31.12.2021;
- 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: BRUNA MATTIUSSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 23/10/2019 13:12:36

IMPRONTA: 41EB46DCEBC53D3029EFB2F4B92B10B6FCDA939A2138DFAC017224588B5C8F0D
FCDA939A2138DFAC017224588B5C8F0D59C066312CDBD99A94DD3A028F199692
59C066312CDBD99A94DD3A028F1996921C00C41C43905DCE734D85C30EF08C67
1C00C41C43905DCE734D85C30EF08C67857A802260FEB8A8378035073881990F

NOME: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 23/10/2019 13:57:52

IMPRONTA: 022EF9EB39270DF6A8EBAB536C2BC472DE8E7D207ACD546179AAACE15BF7AC950
DE8E7D207ACD546179AAACE15BF7AC95045BEE9218FED9F4D8DC2F8F7E4C2FE8D
45BEE9218FED9F4D8DC2F8F7E4C2FE8D74064A37F17143EA68C5A5060CDD1F7F
74064A37F17143EA68C5A5060CDD1F7F0C838C30746654F2434F413A4C1BDBAF

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 23/10/2019 14:44:21

IMPRONTA: 219D35A3E637D830A643E3FED4CD8EFBF1A4328F164C0A82C0366912ECFF88F6
F1A4328F164C0A82C0366912ECFF88F6FCC67BC35628F28141A04EA2EA56CC10
FCC67BC35628F28141A04EA2EA56CC10DBE22844D6BCF083BCE6BAA40B704466
DBE22844D6BCF083BCE6BAA40B7044660E6F2F75DE21A0BD6DA8197A590E438F