

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 395

DEL 16/05/2019

OGGETTO

**Autorizzazione studio osservazionale, senza farmaco e dispositivo, no profit, protocollo
LIBIMET, Dipartimento Oncologia dott.ssa Nicoletta Pella**

**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 l’Azienda USL Toscana Centro, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio osservazionale senza farmaco e dispositivo, non sponsorizzato, intitolato “Classificazione del rischio di ripresa di malattia attraverso lo studio del profilo metabolomico e del DNA tumorale circolante (ctDNA) in pazienti con tumori del colon in stadio iniziale”, protocollo LIBIMET, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia 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;

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

ATTESO che lo studio si concluderà presumibilmente entro 84 mesi 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, 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 senza farmaco e dispositivo, non sponsorizzato, intitolato "Classificazione del rischio di ripresa di malattia attraverso lo studio del profilo metabolomico e del DNA tumorale circolante (ctDNA) in pazienti con tumori del colon in stadio iniziale", protocollo LIBIMET, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di dare atto che si stima l'arruolamento di 20 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il Dr.ssa Nicoletta Pella;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro 84 mesi 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
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: 16/05/2019 11:47:15
IMPRONTA: 153A083A6B5B2D6E8CA52CE5E6C0093531D867D3EE9F33B2232230EFD2A46B05
31D867D3EE9F33B2232230EFD2A46B05C42C8BCFB81436557D37AD2A6297E012
C42C8BCFB81436557D37AD2A6297E01240EF8819D3D6990C0298453FC1448B23
40EF8819D3D6990C0298453FC1448B23D1482F79B6A7FA8909F605C032D090C8

NOME: BRUNA MATTIUSI
CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X
DATA FIRMA: 16/05/2019 12:05:13
IMPRONTA: 96337803C1C720C3C58D549C83884E2EF6F4B4F142A13B684322D24C2E9A3431
F6F4B4F142A13B684322D24C2E9A3431599640A9D44DE55C4421178C8864CC16
599640A9D44DE55C4421178C8864CC166FCDF2D7CCBFD3CABE503AF845B12069
6FCDF2D7CCBFD3CABE503AF845B12069825EF7C486BACD64C9381E9E61DD9C66

NOME: GIUSEPPE TONUTTI
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010
DATA FIRMA: 16/05/2019 12:16:26
IMPRONTA: 651E4F03BA8DF0D43815780E84C96EC9C84300E91E4C114CF3849A726215277F
C84300E91E4C114CF3849A726215277FF695A1911C36D861F5150ABBD6BEE9D1
F695A1911C36D861F5150ABBD6BEE9D101DCA70DEA6D3F2A70BD5A4609DA32E5
01DCA70DEA6D3F2A70BD5A4609DA32E557A008F36CED8D5F7E454B4A028E5944

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 16/05/2019 14:11:42
IMPRONTA: 27D7310CCB330E27167276E761D7CE2EEC2A868ED044C155A95A39FADA8B6C4C
EC2A868ED044C155A95A39FADA8B6C4C3B12FEA4BEB7290670C203E9D7B66F5E
3B12FEA4BEB7290670C203E9D7B66F5EC02B559D1DA1E5398BA3F44AB0B966D0
C02B559D1DA1E5398BA3F44AB0B966D0421951AABF386FDF633D31A5F07FFBFA