

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 415

DEL 27/05/2019

OGGETTO

Autorizzazione studio no profit, intitolato "L'impatto del supporto dietetico e della terapia comportamentale, in aggiunta a concomitante trattamento con palloncino intragastrico, nei pazienti obesi", Soc di Gastroenterologia, Dr. Salvatore Francesco Vadalà di Prampero.

**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

ADOPTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO

PRESO ATTO che la Soc di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dal Dr. Maurizio Zilli, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio osservazionale senza farmaco e dispositivo, non sponsorizzato, intitolato "L'impatto del supporto dietetico e della terapia comportamentale, in aggiunta a concomitante trattamento con palloncino intragastrico, nei pazienti obesi", da condursi presso la struttura stessa;

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 del dr. Salvatore Francesco Vadalà di Prampero, Dirigente Medico presso la Soc di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva, nonché sperimentatore principale 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, della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti nonché all'organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore della Struttura, Dr. Maurizio Zilli;

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

ATTESO che lo studio si concluderà presumibilmente entro un mese 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 "L'impatto del supporto dietetico e della terapia comportamentale, in aggiunta a concomitante trattamento con palloncino intragastrico, nei pazienti obesi", da condursi presso la SOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di dare atto che si stima l'arruolamento di 183 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il Dr. Salvatore Francesco Vadalà di Prampero;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro un mese dall'attivazione dello stesso;
- 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: 27/05/2019 14:48:02

IMPRONTA: 2E22429E65F7C1BED16EF5197993989B74F93280612D0D9F9B4DED57885377
74F93280612D0D9F9B4DED57885377131A69E6978F3523823D986D4B1AC449
131A69E6978F3523823D986D4B1AC44905B6B74C4D3332EE8F3EB79D3CB5F303
05B6B74C4D3332EE8F3EB79D3CB5F3033B691519013D9306AF1DDA2425DFD285

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 27/05/2019 16:02:38

IMPRONTA: 88370C1FACD612DD45ED2141494BB9346B700BBAAE5092FDDAD35ABE3D60A2FE
6B700BBAAE5092FDDAD35ABE3D60A2FEEB87D78AD47B9CD8B82EE5DFD916CA21
EB87D78AD47B9CD8B82EE5DFD916CA21BFDAB244E9E013BAE1C12800FDB59A14
BFDAB244E9E013BAE1C12800FDB59A144C1597492429094498A9E79B59FA4F7B

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLTRA70L69L483A

DATA FIRMA: 27/05/2019 16:18:59

IMPRONTA: 3A5DEFD3C8BC8B1C9D89EC16FDC8829FB630CA27D0F292089C22B27F668E2678
B630CA27D0F292089C22B27F668E26788BDAB099E03511924CC61B3FE1783BAA
8BDAB099E03511924CC61B3FE1783BAA53B18D7D62DCBCACBB3E708D7CEAF55
53B18D7D62DCBCACBB3E708D7CEAF55C5E9811B0FBFABEC609F8E1513B4CF59

NOME: BRUNA MATTIUSSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 27/05/2019 17:27:08

IMPRONTA: 9B96D8F0D7F6FD5D9D009C09A50D95C4C48821F65C51FF677E67E9A21C28936E
C48821F65C51FF677E67E9A21C28936EDB425E2EA9A586F2F44F753C7DEC41EF
DB425E2EA9A586F2F44F753C7DEC41EFC7ED4255637CAA6B174A1EFBD87B73FE
C7ED4255637CAA6B174A1EFBD87B73FEFA59BA00D2C54EC444F853764F2A2EDC