

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 1005

DEL 15/11/2019

OGGETTO

**AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO NON SPONSORIZZATO, OSSERVAZIONALE
CON FARMACO PROTOCOLLO MAS
SOS DI DPT MALATTIE EMORRAGICHE E TROMBOTICHE**

**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 sostituto con poteri e funzioni del direttore sanitario
dott. Paolo Andrian nominato con decreto n. 613 del 25/07/2019**

**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 Arianna Anticoagulante, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, dal titolo “Misura dei livelli di anticoagulanti in pazienti con fibrillazione atriale in trattamento con farmaci anticoagulanti orali ad azione diretta (DOAC) ed incidenza di complicanze emorragiche e tromboemboliche. Studio osservazionale, prospettico, multicentrico”, Protocollo MAS da condursi presso la SOS di DPT Malattie Emorragiche e Trombotiche dell’Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dal dott. Giovanni Barillari;

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. Giovanni Barillari, Dirigente Medico nonché Direttore della SOS di DPT Malattie Emorragiche e Trombotiche, 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;

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

PRESO ATTO che lo studio si concluderà presumibilmente dopo 12 mesi di follow-up dell’ultimo paziente arruolato;

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

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 non sponsorizzato, osservazionale con farmaco dal titolo "Misura dei livelli di anticoagulanti in pazienti con fibrillazione atriale in trattamento con farmaci anticoagulanti orali ad azione diretta (DOAC) ed incidenza di complicanze emorragiche e tromboemboliche. Studio osservazionale, prospettico, multicentrico", Protocollo MAS, da condursi presso la SOS di DPT Malattie Emorragiche e Trombotiche dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine;
- 2) che allo Sperimentatore Responsabile, dott. Giovanni Barillari, 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 20 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente dopo 12 mesi di follow-up dell'ultimo paziente arruolato;
- 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 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: 15/11/2019 10:59:03
IMPRONTA: 7D98D63C8EB1EB8D9C02ED649D4A24F271E39EEA76EE9CE18ECA43320405978C
71E39EEA76EE9CE18ECA43320405978CC1C15A0089078BC6AE1FD9F32B3231E1
C1C15A0089078BC6AE1FD9F32B3231E1321005A860EAB8FC5EE012017D022A04
321005A860EAB8FC5EE012017D022A04D5A38CEF5ABDAEE4082645B4739F15CB

NOME: GIUSEPPE TONUTTI
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010
DATA FIRMA: 15/11/2019 11:21:12
IMPRONTA: 1C8BA664A4C2A3EF7328805D0F8EE40CD04AA901922320CFAA2B2E188E9871AC
D04AA901922320CFAA2B2E188E9871AC6DB02591356BEE64DBE8EB908C1F94D3
6DB02591356BEE64DBE8EB908C1F94D356BACD4ADC364EA848C0DE2803D3166C
56BACD4ADC364EA848C0DE2803D3166CE4ADADD8A69E4AE23DE58625A68CE526

NOME: BRUNA MATTIUSI
CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X
DATA FIRMA: 15/11/2019 11:48:09
IMPRONTA: 9C1354549785C7BED282D7A9B6F72808591DD3A05AC4ABD24A1793D9CC78A8A6
591DD3A05AC4ABD24A1793D9CC78A8A6CB036C216FEC83269B9D9EC03378908B
CB036C216FEC83269B9D9EC03378908BF89AF5CBD50B519D8414CF005D6445C1
F89AF5CBD50B519D8414CF005D6445C114E90F46FD92F5131A6BC32BA447E863

NOME: PAOLO ANDRIAN
CODICE FISCALE: NDRPLA60E27G284R
DATA FIRMA: 15/11/2019 12:18:51
IMPRONTA: 5646342DAF72E12C4C9B8AD084CA88DA191B43B5E1B518AE004CFFABF542ACE5
191B43B5E1B518AE004CFFABF542ACE54D78EED082181D65928A876A588CEB4A
4D78EED082181D65928A876A588CEB4A851A9DBE60E78ED6B7222068BEF7F4CC
851A9DBE60E78ED6B7222068BEF7F4CCAC4487B82BBB54923E5C53EB60D6AA11