

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 970

DEL 07/11/2019

OGGETTO

**AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO NON SPONSORIZZATO, INTERVENTISTICO
CON FARMACO PROTOCOLLO Meet-URO 12 DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA**

**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 il Dipartimento di Oncologia dell'Università degli Studi di Torino ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico non sponsorizzato, interventistico con farmaco, dal titolo "Studio clinico di fase 2 randomizzato volto a valutare l'efficacia di Naraparib rispetto alla migliore terapia di supporto come trattamento di mantenimento in pazienti affetti da tumore uroteliale localmente avanzato o metastatico, che non siano andati incontro a progressione di malattia dopo una prima chemioterapia contenente platino" Protocollo Meet-URO 12, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretto dal Dott. Gianpiero Fasola;

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 e del 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;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di apposita copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14 luglio 2009 «Requisiti minimi per le polizze assicurative e tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche», recante scadenza 09.01.2022;

VISTO il parere favorevole del Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità dello Sperimentatore Principale Dott. Cosimo Sacco, Dirigente Medico della SOC di Oncologia, 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 Dott. Gianpiero Fasola;

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 10 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo di studio;

PRESO ATTO che lo studio avrà termine presumibilmente entro il 31.08.2022;

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 non sponsorizzato, interventistico con farmaco, dal titolo "Studio clinico di fase 2 randomizzato volto a valutare l'efficacia di Naraparib rispetto alla migliore terapia di supporto come trattamento di mantenimento in pazienti affetti da tumore uroteliale localmente avanzato o metastatico, che non siano andati incontro a progressione di malattia dopo una prima chemioterapia contenente platino" Protocollo Meet-URO 12, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretto dal Dott. Gianpiero Fasola;
- 2) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il Dott. Cosimo Sacco;
- 3) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di apposita copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14 luglio 2009 «Requisiti minimi per le polizze assicurative e tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche», recante scadenza 09.01.2022;
- 4) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 10 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 5) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro il 31.08.2022;
- 6) 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: 07/11/2019 13:44:44
IMPRONTA: 7B8FF2C6648C7531F2896F20D6F326A7A22B2014CB92525BD055C7D3B67F7B17
A22B2014CB92525BD055C7D3B67F7B17580ED4D39DFAE68A5F0B763FD90EB588
580ED4D39DFAE68A5F0B763FD90EB58827F59AE74148C5432B02A82134253273
27F59AE74148C5432B02A82134253273BDDF074AC60820DAE5AC5861E4CC6753

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGLTRA70L69L483A
DATA FIRMA: 07/11/2019 13:54:18
IMPRONTA: 980B05E6F0E7845F290E9D1ED4852A509656834631835D14A2D73DFA6A917EF3
9656834631835D14A2D73DFA6A917EF33C4C2CEBC35A141132FF9FB36C59CBE6
3C4C2CEBC35A141132FF9FB36C59CBE68A09F795CA89B647541B937F65ABA9B6
8A09F795CA89B647541B937F65ABA9B6CBDCF7E11D86EB0438437911C964DDC4

NOME: BRUNA MATTIUSI
CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X
DATA FIRMA: 07/11/2019 14:10:15
IMPRONTA: 5CDFFD5840CB41C6D510E48F83F5077ADD983CC50C0D85FD3CF44EC23404A496
DD983CC50C0D85FD3CF44EC23404A4965E10982912E2946FEC7220AE75BF3EBC
5E10982912E2946FEC7220AE75BF3EBCDFF988D33DF19294213F0F145566282F
DFF988D33DF19294213F0F145566282F8854AF2C70F141B8FAFBD523F1AA66A0

NOME: GIUSEPPE TONUTTI
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010
DATA FIRMA: 07/11/2019 14:34:07
IMPRONTA: 68925C468CB0C85364239509D5EB3E1CFC62AA8AD88A54926F5A27F50C1EC7D6
FC62AA8AD88A54926F5A27F50C1EC7D6EF933064BBEDD18BF22E4B6FA4E351BF
EF933064BBEDD18BF22E4B6FA4E351BFAF3237BA9DD8A05D9C8D965C4127767C
AF3237BA9DD8A05D9C8D965C4127767CBDAC2B1D86D01AABD9102E408ACD8AC6