

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

**DECRETO  
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**N. 205**

**DEL 13/03/2019**

**OGGETTO**

**Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo Metro IDA - CRO-2017-34, SOC Clinica Medica, dott. Giorgio Soardo.**

**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<br>Elda Cameranesi                     | Elda Cameranesi                                       |

**ADOTTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO**

**PRESO ATTO** che il CRO di Aviano, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio interventistico con farmaco, non sponsorizzato, protocollo Metro IDA – CRO-2017-34, intitolato “Studio di Fase II che valuta l’efficacia e la sicurezza del trattamento metronomico orale con Idarubicina in pazienti affetti da Epatocarcinoma allo stadio intermedio-avanzato dopo fallimento o intolleranza a Sorafenib e Regorafenib”, da svolgersi presso la SOC Clinica Medica 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» e del D. Lgs n. 211 del 23 giugno 2003 e s.i.m. relativo all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei 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»;

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

**ACQUISITA** la disponibilità del dott. Giorgio Soardo, Dirigente Medico presso la SOC Clinica Medica, 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, Prof. Leonardo Sechi;

**PREMESSO** che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza alla normativa vigente, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali ed alle Linee Guida del Garante per i trattamenti dei dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (delibera n. 52 del 24.07.2008, pubblicata in GU n. 190 del 14.08.2008);

**PREMESSO** inoltre che ai sensi della normativa sopra citata, nonché dell’art. 28 del nuovo Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), 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 10 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

**PRESO ATTO** che lo studio avrà una durata fino al 31.12.2020;

**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 interventistico con farmaco, non sponsorizzato, protocollo Metro IDA – CRO-2017-34, intitolato “Studio di Fase II che valuta l'efficacia e la sicurezza del trattamento metronomico orale con Idarubicina in pazienti affetti da Epatocarcinoma allo stadio intermedio-avanzato dopo fallimento o intolleranza a Sorafenib e Regorafenib”, da svolgersi presso la SOC Clinica Medica dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il dott. Giorgio Soardo;
- 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»;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà entro il 31.12.2020;
- 5) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 10 pazienti;
- 6) di dare atto, 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 MATTIUSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 13/03/2019 14:22:46

IMPRONTA: BE254713F61F6886D2E61A8C041C1EC75AB926F9A37DA93C9D0A2420A528E4C9  
5AB926F9A37DA93C9D0A2420A528E4C9087F552CEBFECCECC86B9A513119FF4D1F  
087F552CEBFECCECC86B9A513119FF4D1F40B546C38BD938A138573DE0E5EE171D  
40B546C38BD938A138573DE0E5EE171D05C834FB010F52A75BABBB6A60E41DC2

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 13/03/2019 15:11:13

IMPRONTA: 17211192BC13B24E1231EBEE90CDCF32902947558DE2F8CCF67EABEE3E8E4FC5  
902947558DE2F8CCF67EABEE3E8E4FC547E70762A4124A3ACB45C470B3515E1B  
47E70762A4124A3ACB45C470B3515E1B71FA1344C7BFAB3664E720B80170B557  
71FA1344C7BFAB3664E720B80170B557FA483BE5FBF812950389E56E0FD4ABC

NOME: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 13/03/2019 15:44:12

IMPRONTA: 9E40583C82FE143BBE48D554BC3D873E9C5D3F89D705258326F69F9B7BFD9F42  
9C5D3F89D705258326F69F9B7BFD9F42059884B8C8E3FABB0C4CE5E39F4F540E  
059884B8C8E3FABB0C4CE5E39F4F540ED7D8D955438C37FFC09BFDF623027CA  
D7D8D955438C37FFC09BFDF623027CA7A2AB536A5DEEFC5C80DCA795EDD3389

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 13/03/2019 17:04:57

IMPRONTA: 2ECEB90426D5D7068489D5A9219488AACFEB7EE919F15F48F0DFB13E401D0560  
CEFB7EE919F15F48F0DFB13E401D05604F0B07CC0EFB29F3713F69BE6541A89F  
4F0B07CC0EFB29F3713F69BE6541A89F296090B90DD6277EA3B9863ECBF16AAE  
296090B90DD6277EA3B9863ECBF16AAE0A4492F805880E0FE5183A963FDA3012