

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

**DECRETO  
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**N. 774**

**DEL 18/09/2019**

**OGGETTO**

**Autorizzazione studio no profit, osservazionale, senza farmaco e dispositivo,  
Dipartimento di Oncologia, Sperimentatore Responsabile dott.ssa Nicoletta Pella,  
protocollo MIMIC**

**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**

**e del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni del direttore sanitario  
dott.ssa Laura Regattin nominata con decreto n. 3 del 02/01/2019**

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 Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato “Ratio monociti-linfociti nei pazienti con carcinoma del colon retto metastatico: ruolo prognostico e definizione del cut- off”, protocollo “MIMIC”, 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;

**PRESO ATTO** della disponibilità dello Sperimentatore Principale Dr.ssa Nicoletta Pella, Dirigente Medico del Dipartimento di Oncologia dell’ASUI di Udine, 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, 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 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 230 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

**ATTESO** che lo studio si concluderà presumibilmente entro 2 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;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore amministrativo e del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore sanitario 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 no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "Ratio monociti-linfociti nei pazienti con carcinoma del colon retto metastatico: ruolo prognostico e definizione del cut- off", protocollo "MIMIC", da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di dare atto che si stima l'arruolamento di circa 230 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) che allo Sperimentatore Responsabile, Dr.ssa Nicoletta Pella, è attribuito ai sensi dell'art.2, quaterdecies del Nuovo Codice Privacy, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro 2 mesi 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 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: 18/09/2019 12:52:10

IMPRONTA: 30EC1AEF60238639BFBD9BA44E08BF429273AF45846AAC55DE2AB6459B017206  
9273AF45846AAC55DE2AB6459B0172066662D2F7B20709BA2FF8F176A2EE1DD0  
6662D2F7B20709BA2FF8F176A2EE1DD03874503E090CE25E3F1F6CB6D09B28D2  
3874503E090CE25E3F1F6CB6D09B28D29EE286677058DA5417563168A84D294E

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 18/09/2019 15:36:38

IMPRONTA: 56B5F47A16D144E5E3012CEB5B41B513E5FDFF68EDC62D34153C5480FFD47A52  
E5FDFF68EDC62D34153C5480FFD47A5204FBC56BC326AA16D46F9F29B5955EA1  
04FBC56BC326AA16D46F9F29B5955EA15FF694BFFE63E6C7C7D47734A61F02E1  
5FF694BFFE63E6C7C7D47734A61F02E19D139FB7E885AD1743D78615FBB8A0EB

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 18/09/2019 17:18:51

IMPRONTA: 12D281C5CFCEB4BEA403B5E56BCDEC5B0336E97C3FCDB77E7FC82BA92C6A21C4  
0336E97C3FCDB77E7FC82BA92C6A21C4C18D066D56BCD54AE2E61839B0644417  
C18D066D56BCD54AE2E61839B0644417812CD4DDCEAE82663E1BB7B424A0FF8D  
812CD4DDCEAE82663E1BB7B424A0FF8D168BE33E413173FF0A424B6CC2230FC8