

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 1004

DEL 15/11/2019

OGGETTO

**AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO NON SPONSORIZZATO, OSSERVAZIONALE
SENZA FARMACO PROTOCOLLO MIR-IN-CML
SOC CLINICA EMATOLOGICA**

**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 il Policlinico Sant'Orsola e Malpighi di Bologna ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, dal titolo "Studio tessutale prospettico multicentrico nazionale no-profit finanziato dal Ministero della Salute - Bando Progetti di Ricerca - Ricerca finalizzata 2016 - Sezione Giovani Ricercatori (codice GR-2016-02364880) intitolato "Meccanismi indipendenti dalle mutazioni di BCR-ABL coinvolti nella resistenza agli inibitori delle tirosino-chinasi nella Leucemia mieloide cronica", Protocollo MIR-IN-CML da condursi presso la SOC Clinica Ematologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dal Prof. Renato Fanin;

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 Dott. Mario Tiribelli, Dirigente Medico presso la SOC Clinica Ematologica, 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. Renato Fanin;

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 circa 5 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

ATTESO che lo studio durerà presumibilmente tre anni;

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 sostituito 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, senza farmaco e dispositivo, dal titolo "Studio tessutale prospettico multicentrico nazionale non-profit finanziato dal Ministero della Salute - Bando Progetti di Ricerca - Ricerca finalizzata 2016 - Sezione Giovani Ricercatori (codice GR-2016-02364880) intitolato "Meccanismi indipendenti dalle mutazioni di BCR-ABL coinvolti nella resistenza agli inibitori delle tirosin-chinasi nella Leucemia mieloide cronica", Protocollo MIR-IN-CML, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dal Prof. Renato Fanin;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 5 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il Dott. Mario Tiribelli;
- 4) di dare atto che lo studio durerà presumibilmente tre anni;
- 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 sostituito
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 10:58:50
IMPRONTA: B07E82AB8F08ED2082F8AE9B24183C1A99B1716BED91094C51E70C22A95CEE00
99B1716BED91094C51E70C22A95CEE006B8768C381F75B7C7DCFC1BAE6AD131A
6B8768C381F75B7C7DCFC1BAE6AD131A29F23EE5B4CB7868F22A6903E45A0C77
29F23EE5B4CB7868F22A6903E45A0C7729247FACF001065F668C01FE279C6F30

NOME: GIUSEPPE TONUTTI
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010
DATA FIRMA: 15/11/2019 11:21:02
IMPRONTA: 3FD112D4D6972D702C15F961F7824A0604DA1834C404D7F7321D9BA95076A436
04DA1834C404D7F7321D9BA95076A436DEF0AF975452A5377302A0D5A229E705
DEF0AF975452A5377302A0D5A229E70521A3195959D674ACE3720AB0E570F2DE
21A3195959D674ACE3720AB0E570F2DE983410B10B98ABB8FFD2E9C4781A1D41

NOME: BRUNA MATTIUSI
CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X
DATA FIRMA: 15/11/2019 11:47:57
IMPRONTA: BFBB6C5BC8FAF44F207ABF4D9EC40F3B73A48E74C9CE24CDE50C43E5DB0424C3
73A48E74C9CE24CDE50C43E5DB0424C33F60946EC67A0790E69E53ACDC116CE0
3F60946EC67A0790E69E53ACDC116CE00FB435D837C653F8714222B719F16B18
0FB435D837C653F8714222B719F16B18BF4AA853659B285B3ABD88B9B4E01069

NOME: PAOLO ANDRIAN
CODICE FISCALE: NDRPLA60E27G284R
DATA FIRMA: 15/11/2019 12:18:38
IMPRONTA: 4C58DFFE0D9903AD8535422AC0106B66B33C607D66C10D6F41DFB2B03C37A6F0
B33C607D66C10D6F41DFB2B03C37A6F01BCA375582854A91129296B88A267F2E
1BCA375582854A91129296B88A267F2EB8F891442B50B92F733418C3E7E6C93F
B8F891442B50B92F733418C3E7E6C93FE1E96B70948945DD2E57843CE1A345B9