

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 87

DEL 06/02/2019

OGGETTO

Autorizzazione studio non sponsorizzato, protocollo MITO 25, Dpt Oncologia, dr.ssa Claudia Andreetta

**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 la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumore di Milano, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio clinico interventistico con farmaco, non sponsorizzato, protocollo MITO 25, intitolato “Studio randomizzato di fase II con Carboplatino-Paclitaxel-Bevacizumab vs Carboplatino-Paclitaxel-Bevacizumab-Rucaparib vs Carboplatino-Paclitaxel-Rucaparib in pazienti con tumore ovarico avanzato (stadio IIIB-C-IV), primitivo del peritoneo e della tuba di Falloppio, preceduto da uno studio di Fase I, di identificazione della dose, con Rucaparib in combinazione Bevacizumab”, da svolgersi 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» 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 della dr.ssa Claudia Andreetta, Dirigente Medico presso il Dipartimento di Oncologia, 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, Dr. Gianpiero Fasola;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 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 5/6 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

PRESO ATTO che lo studio si concluderà entro 31.12.2021;

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 Direttore Sanitario, non rileva obiezione alcuna alla conduzione dello studio, 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 clinico interventistico con farmaco, non sponsorizzato, protocollo MITO 25, intitolato "Studio randomizzato di fase II con Carboplatino-Paclitaxel-Bevacizumab vs Carboplatino-Paclitaxel-Bevacizumab-Rucaparib vs Carboplatino-Paclitaxel-Rucaparib in pazienti con tumore ovarico avanzato (stadio IIIB-C-IV), primitivo del peritoneo e della tuba di Falloppio, preceduto da uno studio di Fase I, di identificazione della dose, con Rucaparib in combinazione Bevacizumab", da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il dr.ssa Claudia Andreetta;
- 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 31.12.2021;
- 5) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 5/6 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 socio-sanitari
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: 06/02/2019 13:39:03
IMPRONTA: 42FAE11E6D7C7149D244EB37D8763CF2042A6AC116FC95BB65E2751B585293AD
042A6AC116FC95BB65E2751B585293AD26E31178777A70457565A29BFDB9C11E
26E31178777A70457565A29BFDB9C11EBC5043032B7E943E2170FC9B7FED857B
BC5043032B7E943E2170FC9B7FED857B10D3EBEBF51E9F32D557C5D911ADBB28

NOME: BRUNA MATTIUSI
CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X
DATA FIRMA: 06/02/2019 13:59:52
IMPRONTA: AC1543760357F26F8A0519A18854530739E7F96816FDBF49B89EE0160214B669
39E7F96816FDBF49B89EE0160214B669FCF78CE2D56F0FD59937F45DAE16747E
FCF78CE2D56F0FD59937F45DAE16747E0818CFD57779168D3BB86C4513A79CBA
0818CFD57779168D3BB86C4513A79CBA2687339737686E1B78A67E2EEFFD1A65

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGLTRA70L69L483A
DATA FIRMA: 06/02/2019 15:21:50
IMPRONTA: 9C401844331F7EE8FB9B7987282BF5BDCFF226CA2AC468C4FFB3F3DCDA2ED2F2
CFF226CA2AC468C4FFB3F3DCDA2ED2F2BC623055D46E9A74F9D47DEEC793BAF4
BC623055D46E9A74F9D47DEEC793BAF494936FD44A0AC8EEEBEBA94325548EB5
94936FD44A0AC8EEEBEBA94325548EB5DACB63C2CD779B051D5F65ADA6DDF2E0

NOME: GIUSEPPE TONUTTI
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010
DATA FIRMA: 06/02/2019 15:33:38
IMPRONTA: 2F12C798EAE61C6FDFD1F6326DD519D6F2FD974D301C1EA8D3A80D1434C7F908
F2FD974D301C1EA8D3A80D1434C7F90828820740B13EBF9CE74DEE0722C893E2
28820740B13EBF9CE74DEE0722C893E2D58C0A63C955DFD79CBCE32A80EC93AD
D58C0A63C955DFD79CBCE32A80EC93AD940BA54C748020D75E4958FF82A0EFEE