

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

**DECRETO  
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**N. 86**

**DEL 06/02/2019**

**OGGETTO**

**Autorizzazione studio non sponsorizzato, protocollo MITO 26, 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 26, intitolato “Studio di Fase II con Trabectedina nel trattamento del carcinosarcoma ovarico o uterino in stadio avanzato”, 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 3 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

**PRESO ATTO** che lo studio si concluderà entro 6 mesi dall’attivazione;

**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 26, intitolato "Studio di Fase II con Trabectedina nel trattamento del carcinosarcoma ovarico o uterino in stadio avanzato", 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 Andretta;
- 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 mesi 6;
- 5) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 3 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: ANDREA CANNAVACCIUOLO  
CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q  
DATA FIRMA: 06/02/2019 13:39:08  
IMPRONTA: 9525D20A116833C4672956652D73AB8C2822F8F8B7157ED7237E47595A30E0E4  
2822F8F8B7157ED7237E47595A30E0E452C1837E9FB4D83C7157D28D2C5575B6  
52C1837E9FB4D83C7157D28D2C5575B631859F22413ABE3504BDD0714EA8BE2  
31859F22413ABE3504BDD0714EA8BE287778266BB7CD5E0B55F7E4F4F0299F9

NOME: BRUNA MATTIUSI  
CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X  
DATA FIRMA: 06/02/2019 13:59:59  
IMPRONTA: 13E87737B45C83CA2B3F3F4CFDCBB747DACF45B5B2795C6C91051A2DDD993FA7  
DACF45B5B2795C6C91051A2DDD993FA75A5BC8C65C5F61F7BD113A3EE307D262  
5A5BC8C65C5F61F7BD113A3EE307D262A436915B5E509E00EBB42EFAC59E9B3F  
A436915B5E509E00EBB42EFAC59E9B3F6C4DE654FA486FE568D31A761BAFC399

NOME: LAURA REGATTIN  
CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A  
DATA FIRMA: 06/02/2019 15:22:03  
IMPRONTA: 395A374D437353B54B146729A270D1B97F0FAA7BC5AF29EBF8648D88247E8DC3  
7F0FAA7BC5AF29EBF8648D88247E8DC3F3B7417CF30B7E8D891B1594B808813F  
F3B7417CF30B7E8D891B1594B808813F204AD76DDEDEF99D3B9DDFF0BFF6A595  
204AD76DDEDEF99D3B9DDFF0BFF6A595E1A68843183769CF18F5C393874783DA

NOME: GIUSEPPE TONUTTI  
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010  
DATA FIRMA: 06/02/2019 15:45:47  
IMPRONTA: 00D1598843255D8333CBF66AA010B08501470006CCD74C152012FE33EB1DB566  
01470006CCD74C152012FE33EB1DB566A5A5B524FE3B6823A700D8290A945386  
A5A5B524FE3B6823A700D8290A945386B06450A694E1A162B0B339D7F8DFB6C9  
B06450A694E1A162B0B339D7F8DFB6C9ABCF4B08DA287096857CC0E9705AAA31