

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 207

DEL 13/03/2019

OGGETTO

**Attivazione studio no profit con corrispettivo, protocollo NoCo (Mo HIV/HCV - Co-Infection),
SOC Clinica Malattie Infettive, prof. Matteo Bassetti**

**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 Icona di Milano ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio osservazionale con farmaco, protocollo NoCo (No HIV/HCV Co-Infections) intitolato “Programma per l’eliminazione di HCV nella popolazione italiana con infezione da HIV, attraverso screening e accesso universale ai farmaci antivirali ad azione diretta”, da condursi presso la SOC Clinica Malattie Infettive dell’Azienda Sanitaria Universitaria Integrata 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;

ACQUISITA la disponibilità del Prof. Matteo Bassetti, Direttore della SOC Clinica Malattie Infettive dell’A.S.U.I. di Udine, 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 stesso;

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 non si può prevedere il numero dei pazienti arruolabili, e che comunque avverrà secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

PRESO ATTO che lo studio avrà una durata fino al 28.02.2021;

PRESO ATTO che lo studio prevede il versamento di un corrispettivo da parte del Promotore secondo le modalità previste nel contratto (all’articolo 5), redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti, al quale si fa espresso rinvio;

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 osservazionale con farmaco, protocollo NoCo (No HIV/HCV Co-Infections) intitolato "Programma per l'eliminazione di HCV nella popolazione italiana con infezione da HIV, attraverso screening e accesso universale ai farmaci antivirali ad azione diretta", da condursi presso la SOC Clinica Malattie Infettive dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il prof. Matteo Bassetti;
- 3) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento un numero indefinito di pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà entro il 28.02.2021;
- 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 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: BRUNA MATTIUSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 13/03/2019 14:21:03

IMPRONTA: 48874089873A40367A5044EFE9B81B27CAFCE1C7983ABF9570C9358EA63903CC
CAFCE1C7983ABF9570C9358EA63903CC12824BBE21475D1908FF52406B98129B
12824BBE21475D1908FF52406B98129B5E957B6339CCDA3A4B40F72BF9F27FBE
5E957B6339CCDA3A4B40F72BF9F27FBE39B2D486C3867D6C5F8634D18FE10ABA

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 13/03/2019 15:10:26

IMPRONTA: 543CB1F713609A3C7ED1899D8ABBE92285B25BD4C553479FFA1D463ACA256CC5
85B25BD4C553479FFA1D463ACA256CC5A26C449CF3DAC079C117F60DEDC4B75A
A26C449CF3DAC079C117F60DEDC4B75A0AAA6F0B0BA62AE165D84C03845518A4
0AAA6F0B0BA62AE165D84C03845518A47D7FFF5E9314C4148C1F453ABD239BF

NOME: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 13/03/2019 15:43:47

IMPRONTA: 68054488F437A0170B727B3AC88502787D67E2D3AF9FCC32FE6A0A519E87650A
7D67E2D3AF9FCC32FE6A0A519E87650A84A4643D9C911057204AD2E4E690621C
84A4643D9C911057204AD2E4E690621C040148DB611602F498ADE21C310E64A0
040148DB611602F498ADE21C310E64A0957B9862AE7479714E66C292BBC147B2

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 13/03/2019 17:04:19

IMPRONTA: 7373EFFF3868A18E99AE9A06B80C2B9FDC3F998EA16022A5DEEFEC3FF054EE9F
DC3F998EA16022A5DEEFEC3FF054EE9FA4491721C22CA94174F56CA10EA0F271
A4491721C22CA94174F56CA10EA0F2713274DEE1415A787960BA10895279A2FD
3274DEE1415A787960BA10895279A2FD00AEFE92A58EB01999EAA1CDB778315A