

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 316

DEL 12/04/2019

OGGETTO

**Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco, protocollo Pemrbo-EAP-ITA,
Dipartimento Oncologia, dott. Alessandro Minisini**

**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 l'Intergruppo Melanoma Italiano, I.M.I., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio osservazionale con farmaco, no profit, protocollo Pembro-EAP-ITA, intitolato "Revisione retrospettiva della documentazione clinica di pazienti italiani affetti da melanoma avanzato/metastatico con opzioni terapeutiche limitate o senza alcuna opzione terapeutica trattati con pembrolizumab nell'ambito Programma di Accesso Esteso (Expanded Access Program-EAP) di pembrolizumab (MK-3475)", da condursi presso il Dipartimento di Oncologia 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 Dr. Alessandro Minisini, Dirigente Medico del Dipartimento di Oncologia 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 il dr. 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 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 4 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

PRESO ATTO che lo studio avrà una durata di mesi 6 dopo l'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;

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, no profit, protocollo Pembro-EAP-ITA, intitolato "Revisione retrospettiva della documentazione clinica di pazienti italiani affetti da melanoma avanzato/metastatico con opzioni terapeutiche limitate o senza alcuna opzione terapeutica trattati con pembrolizumab nell'ambito Programma di Accesso Esteso (Expanded Access Program-EAP) di pembrolizumab (MK-3475)", da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il Dr. Alessandro Minisini;
- 3) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 4 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà entro mesi 6 dalla data di attivazione;
- 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 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: 12/04/2019 13:16:35
IMPRONTA: 14C00DC89583AB4F33CE24FC477393F934F435DC3C39DAFF757D82C329C1663D34F435DC3C39DAFF757D82C329C1663D0E4CE2D4D7151DF92D862AE3ED18AA700E4CE2D4D7151DF92D862AE3ED18AA705F40CFE57C2777B789FF3B1D5EB917375F40CFE57C2777B789FF3B1D5EB91737834E6915885C10CDFFE480FE7B375DE8

NOME: BRUNA MATTIUSI
CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X
DATA FIRMA: 12/04/2019 14:16:20
IMPRONTA: A3809759234B4E9BBD287C0A62F50E472A7FE25943022B75C86C0819E8664D462A7FE25943022B75C86C0819E8664D46401D5E2E0363550663B2B423E687965E401D5E2E0363550663B2B423E687965E7A304DCA7F72097F739F5B17A14959937A304DCA7F72097F739F5B17A1495993BA491F7CFE1B9CE30B21432D6AB5C4DB

NOME: GIUSEPPE TONUTTI
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010
DATA FIRMA: 12/04/2019 15:34:26
IMPRONTA: 6FD2F8883EC5491C62D7FC5B60E3BFA9B0810E8A87F7E5E25E456E422683AF44B0810E8A87F7E5E25E456E422683AF44FD6C8F3DE9FFD55248E3417A6862852EFD6C8F3DE9FFD55248E3417A6862852EA87827B34536B46FA0DE85F61FAC28D6A87827B34536B46FA0DE85F61FAC28D603B9E4CDF6A3386A07B51003B0C5B066

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGT LRA70L69L483A
DATA FIRMA: 12/04/2019 15:56:53
IMPRONTA: 8ED720976923041407CB89D6FAB03FA5AFC4CE50B078B828DB979C17BA00A2DFAFC4CE50B078B828DB979C17BA00A2DFE8685EB7063EFBFE434FCA697C1C981CE8685EB7063EFBFE434FCA697C1C981C5A29C8FFB23F963C59D39AAE56F02AA35A29C8FFB23F963C59D39AAE56F02AA39E6899312EBE489EB157CD95DE611725