

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 1003

DEL 15/11/2019

OGGETTO

**AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO NON SPONSORIZZATO, OSSERVAZIONALE
SENZA FARMACO E DISPOSITIVO PROTOCOLLO PLoCoS Trial
SOC CHIRURGIA GENERALE**

**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 l'Università degli Studi di Napoli ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, dal titolo "La localizzazione preoperatoria in chirurgia colo rettale (PLoCoS Trial) Preoperative Localization in Colorectal Surgery (PLoCoS Trial)", Protocollo PLoCoS Trial da condursi presso la SOC Chirurgia Generale dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dal dott. Roberto Petri;

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 della Dott.ssa Cristina Folliero, Dirigente Medico presso la SOC Chirurgia Generale, 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, Dott. Roberto Petri;

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 46 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

ATTESO che lo studio durerà presumibilmente un anno;

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 sostituto 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 "La localizzazione preoperatoria in chirurgia colo rettale (PLoCoS Trial) Preoperative Localization in Colorectal Surgery (PLoCoS Trial)", Protocollo PLoCoS, da condursi presso la SOC Chirurgia Generale dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dal Dott. Roberto Petri;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 46 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, la Dott.ssa Cristina Folliero;
- 4) di dare atto che lo studio durerà presumibilmente un anno;
- 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 sostituto
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 10:59:21
IMPRONTA: A46DC38493E27D1EFD1DA4EBF2A4A8C3106346915A3753BF88C0C2868C997B0F
106346915A3753BF88C0C2868C997B0F3068C7AB59472EA325C10DE128EFF2AF
3068C7AB59472EA325C10DE128EFF2AF4B05B66CD8930B0FD7636D38E2962E
CB4B05B66CD8930B0FD7636D38E2962ECF9C01A946816EC9A56C90497EB04F82

NOME: GIUSEPPE TONUTTI
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010
DATA FIRMA: 15/11/2019 11:21:27
IMPRONTA: 7AFEC028EAB74676BB20BD90D9FABE9776870C1A08028936D2BDE3EC2A60C738
76870C1A08028936D2BDE3EC2A60C7389E5FFE413150FDF5901C1149F5986BF0
9E5FFE413150FDF5901C1149F5986BF031930EEB48BBF42F88F98E19E170D85B
31930EEB48BBF42F88F98E19E170D85BBE002621FE3E6D0387CACFAEB6A0AE2E

NOME: BRUNA MATTIUSSI
CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X
DATA FIRMA: 15/11/2019 11:50:13
IMPRONTA: 7B8A8F39802822014A6C875A99B6DCF6E81290FD338437519EBE46899F06FF40
E81290FD338437519EBE46899F06FF40FED9FE5D2F89E4965872FFC7141D2898
FED9FE5D2F89E4965872FFC7141D28981D83D6AAAD12608720FBD7DC9034B679
1D83D6AAAD12608720FBD7DC9034B6790B3CF353B8F97B2666F90D8C4C6C8DF4

NOME: PAOLO ANDRIAN
CODICE FISCALE: NDRPLA60E27G284R
DATA FIRMA: 15/11/2019 12:19:10
IMPRONTA: 0D8786DDA92BBA4015C52640847B309B6D1C40CB5D9A4F2F511ECBBF59FF2017
6D1C40CB5D9A4F2F511ECBBF59FF201706B77D185A6E5C2AE67C123757FF9240
06B77D185A6E5C2AE67C123757FF924058CD585FF1525EF7DE6526DD15394C6F
58CD585FF1525EF7DE6526DD15394C6F2FCDE750A0C42759D5D98FD3D6C196EE