

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 452

DEL 06/06/2019

OGGETTO

**Autorizzazione studio osservazionale, no profit, intitolato "Prevalenza e fattori di rischio del dolore cronico nella pazienti operate al seno",
SOC Clinica di Anestesia e Rianimazione, dott. Michele Divella.**

**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 la Soc Clinica di Anestesia e Rianimazione dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dalla prof.ssa Tiziana Bove, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio osservazionale senza farmaco e dispositivo, non sponsorizzato, intitolato "Prevalenza e fattori di rischio del dolore cronico nelle pazienti operate al seno", da condursi presso la struttura stessa;

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 dello Sperimentatore Principale del Dr. Michele Divella, Dirigente Medico della SOC Clinica di Anestesia e Rianimazione, 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, senza compromettere l'andamento delle regolari attività assistenziali, accettando quanto dichiarato nella Dichiarazione di Helsinki 2000, nel rispetto delle normative vigenti nonché all'organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore Prof.ssa Tiziana Bove;

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

ATTESO che lo studio si concluderà presumibilmente entro 1 mese dall'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;

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 senza farmaco e dispositivo, non sponsorizzato, intitolato "Prevalenza e fattori di rischio del dolore cronico nelle pazienti operate al seno", da condursi presso la SOC Clinica di Anestesia e Rianimazione dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di dare atto che si stima l'arruolamento di 200 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il Dr. Michele Divella;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro un mese dall'attivazione dello stesso;
- 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: 06/06/2019 13:01:37
IMPRONTA: 406C617C7693100355AEA27B1BD232213AD0F34E65889580B8219914729AA01B
3AD0F34E65889580B8219914729AA01B413073E6EAF9E8F647C4C077B42777F5
413073E6EAF9E8F647C4C077B42777F5A2C3818B0C11B02F3845191C0E68E1B3
A2C3818B0C11B02F3845191C0E68E1B3A1ED2454620CFB5434CC1F7E2C0E2E62

NOME: BRUNA MATTIUSI
CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X
DATA FIRMA: 06/06/2019 16:14:05
IMPRONTA: 25E7161D971F9F2F77220B8674C86FE01800CBBA0287BEFE6A0CAB58A6C5AACE
1800CBBA0287BEFE6A0CAB58A6C5AACE804D159E19A494C83DBF86806F865F99
804D159E19A494C83DBF86806F865F9956AE7B1CD4B8C626A288EA49AA690238
56AE7B1CD4B8C626A288EA49AA690238912BF18009E98893CEF69369850987CA

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 06/06/2019 16:39:25
IMPRONTA: 70FB2625446823213EB0488C4AD9C39BDC6ED5216198AC9BD99552B3DB2FCA3E
DC6ED5216198AC9BD99552B3DB2FCA3E10DAD08CA8C95174B0E79A188A1C627D
10DAD08CA8C95174B0E79A188A1C627D1748DC4937E0409399B21F7705181AA0
1748DC4937E0409399B21F7705181AA0F28A9D33196933D132AB2726C0194446

NOME: GIUSEPPE TONUTTI
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010
DATA FIRMA: 07/06/2019 09:00:45
IMPRONTA: 16BC032D87E0387A19EFB287F68ACB439DC4BD6D9D975FB70346AFCEC8C8CE8A
9DC4BD6D9D975FB70346AFCEC8C8CE8AB1848FB285F04163DFB76C3E82BD6585
B1848FB285F04163DFB76C3E82BD65854EB9D62016910855605282D9F5BD477F
4EB9D62016910855605282D9F5BD477F5EFCDB95B448F319D4BC3DDB13633037