

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 482

DEL 13/06/2019

OGGETTO

**Autorizzazione studio osservazionale no profit, intitolato "Protocollo di valutazione della riabilitazione impianto-protetica con impianti dentali GTB a corpo conico, filettatura cilindrica, connessione ad ottagono interno e sigillo conico, nei pazienti oncologici",
SOC di Chirurgia Maxillo-Facciale, prof. Massimo Robiony**

**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 SOC di Chirurgia Maxillo-Facciale dell’A.S.U.I. di Udine ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio osservazionale senza farmaco e dispositivo, non sponsorizzato, intitolato “Protocollo di valutazione della riabilitazione impianto-protesica con impianti dentali GTB a corpo conico, filettatura cilindrica, connessione ad ottagono interno e sigillo conico, nei pazienti oncologici” 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;

PRESO ATTO della disponibilità dello Sperimentatore Principale del Prof. Massimo Robiony, Direttore f.f. della Soc di Chirurgia Maxillo-Facciale dell’ASUI di Udine, 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 stesso;

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 si stima l’arruolamento di circa 15 pazienti in 3 anni, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

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 "Protocollo di valutazione della riabilitazione impianto-protetica con impianti dentali GTB a corpo conico, filettatura cilindrica, connessione ad ottagono interno e sigillo conico, nei pazienti oncologici" da condursi presso la SOC di Chirurgia Maxillo-Facciale dell'A.S.U.I. di Udine ;
- 2) di dare atto che si stima l'arruolamento di circa 15 pazienti in 3 anni, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il Prof. Massimo Robiony;
- 4) 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: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 14/06/2019 15:22:17

IMPRONTA: 3803C7F083736C038B092E0734DCFFAF3EAC4AD330D72B289B8D44B0A9276B2E
3EAC4AD330D72B289B8D44B0A9276B2EAF7630D16C100C02B39554E98F9958F0
AF7630D16C100C02B39554E98F9958F07EA00CEFCF902B20291A499B4306161B
7EA00CEFCF902B20291A499B4306161BE88531D4C2F471057CDEBDC88E54CE10

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 14/06/2019 15:25:05

IMPRONTA: 7CB36923EBF58972F72B01BFE87BEBB97862A5F35D0C766F89E65CC0C6A751E5
7862A5F35D0C766F89E65CC0C6A751E55002B33FB4D3950DB9E4074AA4BD09BD
5002B33FB4D3950DB9E4074AA4BD09BDD01B52304380BE3D4D5EB9A2DD6DEA04
D01B52304380BE3D4D5EB9A2DD6DEA04506BC5EF6A8C0855089F98EDF7BA285B

NOME: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 14/06/2019 15:30:57

IMPRONTA: 6D51A9780F8B43DC39815192AC6EE1CB07B767257196CFF108D7CEBA61FA74C7
07B767257196CFF108D7CEBA61FA74C744061E9B5A83438AC635123469E511E4
44061E9B5A83438AC635123469E511E4D51A1EE51C12F360362A423CA805A930
D51A1EE51C12F360362A423CA805A93025B34179ED69AC7D429FA38B2E0F3F97

NOME: BRUNA MATTIUSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 17/06/2019 09:39:49

IMPRONTA: 9982F68CD80CD0EA870FE7557970AC410C13EF750372BD6C633942B285FF443F
0C13EF750372BD6C633942B285FF443FAF53B8A4E825252A35358E2D4262D38A
AF53B8A4E825252A35358E2D4262D38ADDBE22AFE06948E5759C74DEF9A1D3B
DDDBE22AFE06948E5759C74DEF9A1D3B201968FCF0733405AE1E26FD1AFD84D1