

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 195

DEL 13/03/2019

OGGETTO

**Autorizzazione studio osservazionale con farmaco, no profit, con contributo, protocollo PSO-
calcbet_DERMOSC.01, SOC Clinica Dermatologica, Prof. Giuseppe Stinco**

**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'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio osservazionale prospettico con farmaco, no profit, con contributo, protocollo PSO-calcbet_DERMOSC.01, intitolato "Predittori clinici e dornoscopici di risposta in pazienti psoriasici trattati con calcipotriolo e betametasona dipropionato schiuma spray", da condursi presso la Soc Clinica Dermatologica 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. Giuseppe Stinco, Direttore della SOC Clinica Dermatologica 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 lo studio prevede l'arruolamento di 30 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

PRESO ATTO che lo studio avrà una durata di mesi 8 dopo l'attivazione dello stesso;

VERIFICATO che è previsto un contributo di € 25.000,00 fuori campo IVA (venticinquemila/00), da parte di LEOPharma S.p.A. che verserà secondo le modalità previste dal contratto redatto secondo la normativa vigente e conservato agli atti, e che detta somma sarà incassata interamente dall'Azienda a ristoro dei costi sostenuti al termine della Sperimentazione;

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 prospettico con farmaco, no profit, con contributo, protocollo PSO-calcbet_DERMOSC.01, intitolato "Predittori clinici e dormoscopici di risposta in pazienti psoriasici trattati con calcipotriolo e betametasone dipropionato schiuma spray", da condursi presso la SOC Clinica Dermatologica dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il Prof. Giuseppe Stinco;
- 3) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 30 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà entro mesi 8 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

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 14:19:58

IMPRONTA: ABD5CD960FE30F0CA94C414A024091A7C6C6F4A559AD15260249121A0D167CA4
C6C6F4A559AD15260249121A0D167CA4F4C28980CE8B64C2F446D7C95EC66500
F4C28980CE8B64C2F446D7C95EC665004A1F1F7D23362847727DD70EF9CB4C8D
4A1F1F7D23362847727DD70EF9CB4C8D467FE14ED743D283656FDBA2E22B6944

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 13/03/2019 15:08:01

IMPRONTA: 5E6B8984CCD5B643A299E85202517B8C4E7B12C9A7AB64C43E09B9F627599763
4E7B12C9A7AB64C43E09B9F6275997639BD08AD9D2F3367DAFAE549600345CD9
9BD08AD9D2F3367DAFAE549600345CD94263B185331237F772C4787916433E12
4263B185331237F772C4787916433E12FB4A404596E6BA4894563FC389CFD6D1

NOME: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 13/03/2019 15:41:46

IMPRONTA: 66CFF700EAFB2B37690B4D36AFA049B6D76431CE91A29E0ACF2EE98C071A5BD0
D76431CE91A29E0ACF2EE98C071A5BD045B1377FA2B2929C3BDDA197F08EEA19
45B1377FA2B2929C3BDDA197F08EEA193C08E5BC1673B761228A59FCCFEDA0F7
3C08E5BC1673B761228A59FCCFEDA0F7961DE850BB2C71E8ACA367F37C591181

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 13/03/2019 16:36:52

IMPRONTA: 52ACEB1E63DD71A49BAA232B059B6BBF23EAB0BB319CC7BD3BF6838565B1EB05
23EAB0BB319CC7BD3BF6838565B1EB05D6B5537F2C38D41D2C34D79E45130B1E
D6B5537F2C38D41D2C34D79E45130B1EDA7086D1463E7A1191232BEC75879B9C
DA7086D1463E7A1191232BEC75879B9C330F5C168A518A7583AC3A4B8AE07977