

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

**DECRETO  
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**N. 706**

**DEL 29/08/2019**

**OGGETTO**

**Autorizzazione studio no profit multicentrico, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, Titolo "Fattori di rischio clinici ed ecografici dello sviluppo di artrite psoriasica in pazienti psoriasici con e senza atralgie, SOC Clinica Reumatologia, Sperimentatore Responsabile dott. Alen Zabotti**

**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 Clinica Reumatologica dell’A.S.U.I di Udine, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio no profit multicentrico osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato “Fattori di rischio clinici ed ecografici dello sviluppo di artrite psoriasica in pazienti psoriasici con e senza atralgia”, protocollo “RAPSODI”, da condursi presso la SOC Clinica Reumatologica dell’A.S.U.I. 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;

**PRESO ATTO** della disponibilità dello Sperimentatore Principale Dr. Alen Zabotti, Dirigente Medico della SOC Clinica Reumatologica 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 Prof. Salvatore De Vita;

**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 è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell’art.2, quaterdecies del Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

**ATTESO** che lo studio prevede l’arruolamento di circa 20 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

**ATTESO** che lo studio si concluderà presumibilmente entro il 31 dicembre 2024 ;

**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 no profit multicentrico osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "Fattori di rischio clinici ed ecografici dello sviluppo di artrite psoriasica in pazienti psoriasici con e senza atralgia", protocollo "RAPSODI", da condursi presso la SOC Clinica Reumatologica dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di dare atto che si stima l'arruolamento di circa 20 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) che allo Sperimentatore Responsabile, dott. Alen Zabotti, è attribuito ai sensi dell'art.2, quaterdecies del Nuovo Codice Privacy, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro il 31 dicembre 2024;
- 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: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 29/08/2019 12:40:15

IMPRONTA: 5471C90D0DAFC625CC38A64FDA8EE3CBDC5991CA1D6418183066C0561A947739  
DC5991CA1D6418183066C0561A947739A9E576A486905BE8C0488A4CA7A887D3  
A9E576A486905BE8C0488A4CA7A887D3ABAEF877A125CAF52E5AE1D42E786003  
ABAEF877A125CAF52E5AE1D42E7860032BF4A1ABD59C972E6D993084C4C37582

NOME: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 29/08/2019 12:55:23

IMPRONTA: CF4C0619659DF8EF43727BA64B47D33B1A066307CC74B043BEC551E73F3C872  
B1A066307CC74B043BEC551E73F3C8729AF91F393A232DC552582C03BF90C788  
9AF91F393A232DC552582C03BF90C7888F69F96EE986EE2123A89969BF31FC7A  
8F69F96EE986EE2123A89969BF31FC7A2B9B0008DC9D826CCCC8AE1C6720B77E

NOME: BRUNA MATTIUSSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 29/08/2019 13:18:51

IMPRONTA: 229AA776C6C60E0360DEB5B2FEDFBDA00A843CFA6526A98AEAB94B0F9F21AE3B  
0A843CFA6526A98AEAB94B0F9F21AE3B0DF5EDC0493F69188B493A338C0FC575  
0DF5EDC0493F69188B493A338C0FC575DC2150A74C13CCCFE529545A84C38A46  
DC2150A74C13CCCFE529545A84C38A46599034E109E2CA4FC57C961909308B0D

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 29/08/2019 13:38:34

IMPRONTA: 828C1763614CC173A8BB94690DB5A964C231FD1ACBDC5FA8E95DBBB9AD6903E8  
C231FD1ACBDC5FA8E95DBBB9AD6903E8E2E6DFA37C853B521F02471FCCDA944B  
E2E6DFA37C853B521F02471FCCDA944BBC2D9E6905A445C2E910801CCD929C39  
BC2D9E6905A445C2E910801CCD929C3900C12DE9867F9B0FAE51C0FE308943A7