

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 206

DEL 13/03/2019

OGGETTO

Autorizzante studio osservazionale senza farmaco e dispositivo, no profit, protocollo RATIONAT, Dipartimento di Oncologia, dott. Gianpiero Fasola.

**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 l'AIOM – Associazione Italiana Oncologia Medica, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio osservazionale senza farmaco e dispositivo, non sponsorizzato, intitolato “Registro nazionale delle mutazioni ‘Actionable’, protocollo RATIONAL”, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia 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;

ACQUISITA la disponibilità dello Sperimentatore Principale del dr. Gianpiero Fasola, Direttore del Dipartimento di Oncologia, 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 dallo stesso Direttore;

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

ATTESO che lo studio si concluderà presumibilmente entro 31.12.2024;

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 osservazionale senza farmaco e dispositivo, non sponsorizzato, intitolato "Registro nazionale delle mutazioni 'Actionable', protocollo RATIONAL", da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di dare atto che si stima l'arruolamento di 15 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il Dr. Gianpiero Fasola;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro il 31.12.2024;
- 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

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 14:22:38

IMPRONTA: 24E8C4E8E1FA399F1049463CC37C69E5CF40900BB5D01814394ACF1EDA7F4DEF
CF40900BB5D01814394ACF1EDA7F4DEF9FC851014BA83E8DF876BCB3E0C5796F
9FC851014BA83E8DF876BCB3E0C5796F6EF31B2F4D19A523C2299D2C1E122E36
6EF31B2F4D19A523C2299D2C1E122E3628FFD5D1374505A8C925AD568049C149

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 13/03/2019 15:11:03

IMPRONTA: 705C9A174499C8CE72C3C70FF954C596A367393294CDCAA421D28FA6612E8028
A367393294CDCAA421D28FA6612E80288384DFE38459AAD8A55DF7CFBAF43101
8384DFE38459AAD8A55DF7CFBAF4310114E7514BDC4EF4454F2CDACBECBB7AA1
14E7514BDC4EF4454F2CDACBECBB7AA19E39EB12A817D78F0B59C70FE86FFCC7

NOME: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 13/03/2019 15:44:07

IMPRONTA: 7F14E7A14C3ABFB59775D90BBD320E09A779A5C10A891D3EAA016FD1CA9ED7E3
A779A5C10A891D3EAA016FD1CA9ED7E3A02072CF61F1AF6743838FA0C1E8ED9C
A02072CF61F1AF6743838FA0C1E8ED9CE8CABA54F7C639040E3D1BE97D266CDF
E8CABA54F7C639040E3D1BE97D266CDF1CB0527EE7064A3A20F00AF18183A440

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 13/03/2019 16:38:14

IMPRONTA: 46EF71A53CC43EA4F1466F976E34F1A64433392167112357DEF534E2575C162A
4433392167112357DEF534E2575C162A23F89172E17225D10D390902D245AC63
23F89172E17225D10D390902D245AC63FEA0B55C02AF02329BC1B127F1E7143
6FEA0B55C02AF02329BC1B127F1E7143E6D7787BCB16D193503FA4234312E3DD