

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 1096

DEL 17/12/2019

OGGETTO

**AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO NON SPONSORIZZATO, OSSERVAZIONALE
SENZA FARMACO E DISPOSITIVO PROTOCOLLO RC 04/19 SOC
GASTROENETROLOGIA**

**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

ADOPTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO

PRESO ATTO che l' IRCCS Burlo Garofolo di Trieste ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, dal titolo "Utilizzo degli anticorpi anti-transglutaminasi intestinali nella diagnosi della malattia celiaca in eta' pediatrica e nell'adulto: studio prospettico multicentrico", Protocollo RC 04/19 da condursi presso la SOC Gastroenterologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dal Dott. Maurizio Zilli;

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 della Dott.ssa Josefina Panos Zamora, Dirigente Medico presso la SOC Gastroenterologia, 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 della Struttura, Dott. Maurizio Zilli;

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

ATTESO che lo studio durerà presumibilmente 3 anni;

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 sostituto 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 non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, dal titolo "Utilizzo degli anticorpi anti-transglutaminasi intestinali nella diagnosi della malattia celiaca in eta' pediatrica e nell'adulto: studio prospettico multicentrico", Protocollo RC 04/19, da condursi presso la SOC Gastroenterologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dal Dott. Maurizio Zilli;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 70 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, la Dott.ssa Josefina Panos Zamora;
- 4) di dare atto che lo studio durerà presumibilmente 3 anni;
- 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: 17/12/2019 15:18:58
IMPRONTA: 597F2915FA16F6D43E8BB4A6D28F5DE1F7A16A670A25CE630BF33E4D932BE27C
F7A16A670A25CE630BF33E4D932BE27C77AAD9F82261DC6DA898A2E2EF8A9337
77AAD9F82261DC6DA898A2E2EF8A93370669C62FA191ED17702D4B344AC4759C
0669C62FA191ED17702D4B344AC4759C7A89875B4C66A2E4A644EDE46B008157

NOME: GIUSEPPE TONUTTI
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010
DATA FIRMA: 17/12/2019 15:32:15
IMPRONTA: 283D72A105568F1A108F599D47AD26F0B67B451C49EB0AB792C90FE40B46D8E5
B67B451C49EB0AB792C90FE40B46D8E5D08D22681A25F5B9D183E54C5EF3C30D
D08D22681A25F5B9D183E54C5EF3C30D0B51276678810EE59F44DF2E6C80E368
0B51276678810EE59F44DF2E6C80E3687E70602401A9577AD83B1D3841443FEC

NOME: BRUNA MATTIUSI
CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X
DATA FIRMA: 17/12/2019 15:40:07
IMPRONTA: BDC36C4C5281E35238EA4C649CE14657CECABD4F736D2CA9E43F13083C0C1359
CECABD4F736D2CA9E43F13083C0C1359DABEAD82CDA27092FAD987DEE4A479BA
DABEAD82CDA27092FAD987DEE4A479BADF76F206E3AA51478BE485469C384203
DF76F206E3AA51478BE485469C384203AFA3F748DCFE7B5AAF7108CF090621B8

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 17/12/2019 16:23:07
IMPRONTA: A32A78DC58EEA619CABBA474A94ADA8A4F2806820BB48231A94FAA9E0E5A0E80
4F2806820BB48231A94FAA9E0E5A0E80F54425EE72BA1B56FD28E40C40606F7E
F54425EE72BA1B56FD28E40C40606F7E065E015BFF88A189882C6AD5FCD81C38
065E015BFF88A189882C6AD5FCD81C38A2BA6EB0F490EDA7EF03C958490BEBFB