

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 603

DEL 25/07/2019

OGGETTO

Autorizzazione conduzione studio no profit osservazionale con farmaco, protocollo REDEFI SEIFEM, SOC Clinica Ematologica, PI dott.ssa Anna Candoni

**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 Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli- UCSC, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio no profit osservazionale con farmaco, intitolato “ Revisione delle strategie di definizione della terapia antifungina per il trattamento delle infezioni fungine invasive (provate/ probabili/possibili) nei pazienti con neoplasie ematologiche”, protocollo “ REDEFI SEIFEM” , da condursi presso la Soc Clinica Ematologica dell’Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dal Prof. Renato Fanin;

VISTI il D.M. 17 dicembre 2004 «Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all’ecuzione 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’ecuzione 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 Dr.ssa Anna Candoni, Dirigente Medico della Soc Clinica Ematologica, 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. Renato Fanin;

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 lo 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 30 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

PRESO ATTO che lo studio avrà termine presumibilmente entro 18 mesi dall’attivazione del primo centro;

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;

DECRETA

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati:

- 1) di rilasciare l'autorizzazione allo svolgimento dello Studio no profit osservazionale con farmaco, intitolato "Revisione delle strategie di definizione della terapia antifungina per il trattamento delle infezioni fungine invasive (provate/ probabili/possibili) nei pazienti con neoplasie ematologiche", protocollo "REDEFI SEIFEM", da condursi presso la Soc Clinica Ematologica dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) che allo Sperimentatore Responsabile, Dr.ssa Anna Candoni, è attribuito ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del Nuovo Codice Privacy, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;
- 3) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 30 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro 18 mesi dall'attivazione del primo centro;
- 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: BRUNA MATTIUSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 25/07/2019 13:39:41

IMPRONTA: 7BD3F7B5208D624734E19D459011F589F95B555D9B8E58BE9DC1525E7836E966
F95B555D9B8E58BE9DC1525E7836E966080529BA28704FD94C0E7A4CA425AB51
080529BA28704FD94C0E7A4CA425AB51D32DF2C3DE3205AB527BEBB88F023CBD
D32DF2C3DE3205AB527BEBB88F023CBD3A32B90A79875123629D9DD5577620E9

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 25/07/2019 13:45:39

IMPRONTA: 03B28FC02CC7346D929BD6322E66289C3B65C762B0D5EAE5C6F9D8828C39C823
3B65C762B0D5EAE5C6F9D8828C39C823D68425B18E21402822A90CE0721F133F
D68425B18E21402822A90CE0721F133F1838E19E3F48B80FC8EA4B214B209137
1838E19E3F48B80FC8EA4B214B209137D8DC6B9C7CFA05D5A7AE84B680A2C217

NOME: ANDREA CANNAVACCIUOLO

CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q

DATA FIRMA: 25/07/2019 14:13:10

IMPRONTA: 33D77772A7686DB320AC6D6A5D3B82C8C6CA339AF8CF8038AA3275E8F4F4905F
C6CA339AF8CF8038AA3275E8F4F4905F3D5E07D7CE22B7FB03458EDB7A8D7959
3D5E07D7CE22B7FB03458EDB7A8D795906A5FFF5E15F2ED27F8A2DCEEFF5F89A5
06A5FFF5E15F2ED27F8A2DCEEFF5F89A55B13FACD30E2BAB60A5B63D5EEEF3665

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 25/07/2019 16:18:53

IMPRONTA: 3BBDBA517AA6464E295E929F2F48524A796E7862A61DEC33E7B779A899FACA72
796E7862A61DEC33E7B779A899FACA72DE5B37AEDD35B6651BAFDE7BFF4EEB1A
DE5B37AEDD35B6651BAFDE7BFF4EEB1ACB4A56193048BCA33E26EF1356E09F91
CB4A56193048BCA33E26EF1356E09F91423D3FD11B0384428F30A8CE9E235352