

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

**AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA
INTEGRATA DI UDINE**

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 418

DEL 27/05/2019

OGGETTO

Autorizzazione studio no profit, protocollo Ricovero SOPDC, Soc Clinica Psichiatrica, Prof. Matteo Balestrieri

**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 Psichiatrica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dal Prof. Matteo Balestrieri, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio osservazionale senza farmaco e dispositivo, non sponsorizzato, intitolato: "Il ricovero nel Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura e le caratteristiche dell'acuzie come possibili predittori di esito di malattia", protocollo Ricovero SOPDC, da condursi presso la struttura stessa, il Dipartimento di Salute Mentale dell'A.S.U.I. di Udine, il Dipartimento delle Dipendenze dell'A.S.U.I. di Udine e dell'ASS3;

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. Matteo Balestrieri, Direttore della Soc Clinica Psichiatrica, 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;

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

ATTESO che lo studio si concluderà presumibilmente entro 6 mesi dall'attivazione dello stesso;

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 "Il ricovero nel Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura e le caratteristiche dell'acuzie come possibili predittori di esito di malattia", protocollo Ricovero SOPDC, da condursi presso la struttura stessa, il Dipartimento di Salute Mentale dell'A.S.U.I. di Udine, il Dipartimento delle Dipendenze dell'A.S.U.I. di Udine e dell'ASS3;
- 2) di dare atto che si stima l'arruolamento di 160 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il Prof. Matteo Balestrieri;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro 6 mesi dall'attivazione dello stesso;
- 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: 27/05/2019 14:47:42
IMPRONTA: 5AF9928B4F9EB32AECB5BBF5ACDAC7EB9CD7233CF9B307B437B0AD6A8E3D094A
9CD7233CF9B307B437B0AD6A8E3D094AD9AF7ACD5F5EC794E84D97E5ABF38717
D9AF7ACD5F5EC794E84D97E5ABF3871736FFED7A16D24BF264E9E3B11ED04ABB
36FFED7A16D24BF264E9E3B11ED04ABB75DB649BF60E2AC246BF89C390BB29FF

NOME: GIUSEPPE TONUTTI
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010
DATA FIRMA: 27/05/2019 15:54:11
IMPRONTA: 8162C8E9D3DEC783B14452D8E8E2DABE4E40617D3923B3BC723EA06013E6BD7F
4E40617D3923B3BC723EA06013E6BD7FFC9AF46478CC3E25C30C166C9550857B
FC9AF46478CC3E25C30C166C9550857B5D132A2D5B6086EFC8CD310C09FF45C1
5D132A2D5B6086EFC8CD310C09FF45C1518F7BE946EB5289C21B3976F8D523CC

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 27/05/2019 16:16:13
IMPRONTA: 261FA0F090ADC4F45099D84141F04BEE15662C2FE9C5A325915B7FE8489D682E
15662C2FE9C5A325915B7FE8489D682E550AECA28089CB65EECCAE33ED2A1775
550AECA28089CB65EECCAE33ED2A1775256C504B462E3CB03ACE1368E4661C5A
256C504B462E3CB03ACE1368E4661C5A2B1CB00DC7CEA6ED89D6FE624F059015

NOME: BRUNA MATTIUSSI
CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X
DATA FIRMA: 27/05/2019 17:26:17
IMPRONTA: 4C1EE05EC031593080B75377AC19AC4FAB8CAE2DE392A0622CABA45833374B1B
AB8CAE2DE392A0622CABA45833374B1BB5C25466FFE13750DA52D6AEC90AD96D
B5C25466FFE13750DA52D6AEC90AD96D09B9C4F59AF37E4ADB86D9D137762071
09B9C4F59AF37E4ADB86D9D1377620710CC7F2B99DDE22BECABA03BDF72F3949