

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 392

DEL 16/05/2019

OGGETTO

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo ROMEO, dpt Oncologia, dr.ssa Iacono Donatella.

**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'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio osservazionale senza farmaco e dispositivo, non sponsorizzato, intitolato "PancReatic adenOcarcinoma MicroEnvirOment: fibrosis and inflammation – Studio osservazionale retrospettivo: Valutazione della fibrosi e dell'inflammatione nel microenviroment nel tumore del pancreas", protocollo ROMEO, 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;

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

ATTESO che lo studio si concluderà presumibilmente entro 12 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 "PancReatic adenOcarcinoma MicroEnvirOment: fibrosis and inflammation – Studio osservazionale retrospettivo: Valutazione della fibrosi e dell'inflammazione nel microenviroment nel tumore del pancreas", protocollo ROMEO, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di dare atto che si stima l'arruolamento di 45 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il Dr.ssa Donatella Iacono;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro 12 mesi dall'attivazione;
- 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: 16/05/2019 11:47:35

IMPRONTA: 3B08DDA96B2467EB8662D4F136B7D0DA4E93D69695AE35BE072FEB7FE80998F1
4E93D69695AE35BE072FEB7FE80998F130A690D5696233BA3D9958F4D5468A76
30A690D5696233BA3D9958F4D5468A7694C4A8CD30629BB17EC2FAE7A8ADBC3C
94C4A8CD30629BB17EC2FAE7A8ADBC3C1D6CE407BCE8C23B9036AB546291BBD9

NOME: BRUNA MATTIUSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 16/05/2019 12:05:37

IMPRONTA: 184C24B70CA73F62FE13A9E76B7F683275746C833A8F8F669CEC40B12A602DD5
75746C833A8F8F669CEC40B12A602DD59AA736885EDE442DA7783C22D9B3E1E9
9AA736885EDE442DA7783C22D9B3E1E9DCB36A64BEF4EBCD0C206FFF88E2D646
DCB36A64BEF4EBCD0C206FFF88E2D646555C5720C5BDAD319601AE39D3397BC1

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 16/05/2019 12:17:03

IMPRONTA: 16D2C7FB40723A60D5BE626F1B5F1CC6F201A26C3E6060C48CC06BC163E7FDF0
F201A26C3E6060C48CC06BC163E7FDF088A499990E2376B5BD7F6C8A5EB9713C
88A499990E2376B5BD7F6C8A5EB9713C6143C84E02400416988E8B2B1C2BE520
6143C84E02400416988E8B2B1C2BE5206EFB5A4CF42A17A785391E83B6F20D4F

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 16/05/2019 14:12:28

IMPRONTA: 2E389E7DADD055863CE7D3A43C5D97CA8B67C15D655ABE7BE3AC599CAF32256C
8B67C15D655ABE7BE3AC599CAF32256C4342D3E6887FCADD49405388B50ADF65
4342D3E6887FCADD49405388B50ADF6563EBDD735C37C3D2D224B16C7C949ACB
63EBDD735C37C3D2D224B16C7C949ACB5A4EB97868F254D4695EF604F6569