

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

**AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA
INTEGRATA DI UDINE**

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 1001

DEL 15/11/2019

OGGETTO

**AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO NON SPONSORIZZATO, OSSERVAZIONALE,
SENZA FARMACO E DISPOSITIVO PROTOCOLLO SLA-Tisfaction
SOC NEUROLOGIA**

**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 sostituto con poteri e funzioni del direttore sanitario
dott. Paolo Andrian nominato con decreto n. 613 del 25/07/2019**

**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 la SOC Neurologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, dal titolo "Studio sul livello di soddisfazione di pazienti e caregiver per il percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale per la Sclerosi Laterale Amiotrofica in Friuli Venezia Giulia", Protocollo SLA_Tisfaction da condursi presso la medesima Struttura dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dalla Dott.ssa Daniele Cargnelutti;

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 Dott. Lorenzo Verriello, Dirigente Medico presso la SOC Neurologia, 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.ssa Daniela Cargnelutti;

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

ATTESO che lo studio durerà presumibilmente fino al 31.12.2020;

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 "Studio sul livello di soddisfazione di pazienti e caregiver per il percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale per la Sclerosi Laterale Amiotrofica in Friuli Venezia Giulia", Protocollo SLA_Tisfaction, da condursi presso la SOC Neurologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dalla Dott.ssa Daniela Cargnelutti;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 30 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il Dott. Lorenzo Verriello;
- 4) di dare atto che lo studio durerà presumibilmente fino al 31.12.2020;
- 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 sostituto
con poteri e funzioni di direttore sanitario
dott. Paolo Andrian

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: 15/11/2019 10:59:15
IMPRONTA: 2B7C067650CE1914382A5455B6187F65E67B56BA28620A7117F6D2240F19D844
E67B56BA28620A7117F6D2240F19D84424C6946A716CA452412E9E7E38F48B1B
24C6946A716CA452412E9E7E38F48B1BB052E6A9FA02EFD2529F4CBA1E74899A
B052E6A9FA02EFD2529F4CBA1E74899AC82EE543E48E6B2A57D8883AEF976C41

NOME: GIUSEPPE TONUTTI
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010
DATA FIRMA: 15/11/2019 11:21:22
IMPRONTA: 3B17D2CD7A6B8B778970919B2104D44BADF40F209ED74F787BB8595C01C08BCE
ADF40F209ED74F787BB8595C01C08BCEA0F169EA2193C915695B014FBBBD6997B
A0F169EA2193C915695B014FBBBD6997BA0E7F684E98F753A468C6C8642F08A08
A0E7F684E98F753A468C6C8642F08A08F646C25150614C24BDFBCF4AD386F18D

NOME: BRUNA MATTIUSSI
CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X
DATA FIRMA: 15/11/2019 11:50:07
IMPRONTA: 3196C3D3CF5389764659D55F053025172D628B14D9D75B56E72D45C7755C188E
2D628B14D9D75B56E72D45C7755C188ED0B5828016A6A04AF3E37D915C0CAB38
D0B5828016A6A04AF3E37D915C0CAB383459CE2F991513E3EC045E50DB19F931
3459CE2F991513E3EC045E50DB19F931A0F6C45BE4D3412262B5C1A0A26C594F