REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI UDINE

DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 313 **DEL 12/04/2019**

OGGETTO

Autorizzazione studio non sponsorizzato, interventistico senza farmaco e dispositivo, protocollo SMART STAR, SOC Radioterapia Oncologica, dr.ssa Germana Chiaulon

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 l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio clinico interventistico senza farmaco e dispositivo, non sponsorizzato, protocollo SMART STAR, intitolato "Molecular characterization of locally Advanced Rectal cancer treated with preoperative chemo-radioteherapy: the cohort of the STAR-01 Trial (SMART STAR)", da svolgersi presso la Soc Radioterapia Oncologica 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» e del D. Lgs n. 211 del 23 giugno 2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali;

ACCERTATO che, nonostante lo studio sia stato classificato come interventistico dal Comitato Etico Unico Regionale, non necessiti di copertura assicurativa ad hoc in quanto non vi è alcun trattamento diretto con il paziente;

VISTO il parere favorevole del Comitato Etico Regionale Unico, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità della dr.ssa Germana Chiaulon, Dirigente Medico presso la Soc Radioterapia Oncologica, 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, Marco Trovò;

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

PRESO ATTO che lo studio si concluderà entro 18 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 Direttore Sanitario, non rileva obiezione alcuna alla conduzione dello studio, 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 clinico interventistico senza farmaco e dispositivo, non sponsorizzato, protocollo SMART STAR, intitolato "Molecular characterization of locally Advanced Rectal cancer treated with preoperative chemo-radioteherapy: the cohort of the STAR-01 Trial (SMART STAR)", da svolgersi presso la Soc Radioterapia Oncologica dell'A.S.U.I. di Udine;
2) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, la dr.ssa Germana Chiaulon;
3) di dare atto che lo studio non necessita di copertura assicurativa ulteriore a quella aziendale;
4) di dare atto che lo studio si concluderà entro 18 mesi dall'attivazione dello stesso;
5) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 19 pazienti;
6) di dare atto, 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: 12/04/2019 13:16:40
IMPRONTA: 9F494FB6F5791E2FCE4047E40DD713CCB1A0DAE644757614E46D00FF49D76E94
B1A0DAE644757614E46D00FF49D76E94407C40989B12D8474A26F2EB262F4479
407C40989B12D8474A26F2EB262F447926C73091002915C2D3ECC94340F253BB
26C73091002915C2D3ECC94340F253BB76D63CBD332DD633BBC837061DE0207B

NOME: BRUNA MATTIUSSI
CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X
DATA FIRMA: 12/04/2019 14:16:28
IMPRONTA: 69D668D1E4221FEB03BED84D59CAE505792B4C3DDA4596515BA893CEC42DE0F9
792B4C3DDA4596515BA893CEC42DE0F92D36C29EA52E39A5250E7D3282D701F7
2D36C29EA52E39A5250E7D3282D701F7C5687789E60057AB15764B498AD5C8E1
C5687789E60057AB15764B498AD5C8E1D3DFF65F0AB6EFB52C255AFB6B21281F

NOME: GIUSEPPE TONUTTI
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H501O
DATA FIRMA: 12/04/2019 15:34:36
IMPRONTA: 64BCA4D2B2CADD986F979B47FAD0A8D3117C64211D754C32BD9FA4FDAD2DFE6F
117C64211D754C32BD9FA4FDAD2DFE6F922957666612F85B8B23A9F8E2CD7CC8
922957666612F85B8B23A9F8E2CD7CC8FDBA40A134CCA645C410CF2E6848A06A
FDBA40A134CCA645C410CF2E6848A06ADCA6022FA2DA6276BDD8AD9D24C30E58

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 12/04/2019 15:57:06
IMPRONTA: 4791158D6EB8A4165D2614184F548F6930B85F11EB2C8CA793811C487068AEF0
30B85F11EB2C8CA793811C487068AEF0BA049CE654B4586DF0EB7F310EA8919D
BA049CE654B4586DF0EB7F310EA8919D84327814A0C5A7980588C4004CACD229
84327814A0C5A7980588C4004CACD2290D1C598F404CB67947053C3EB63926C7