#### REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

### AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI UDINE

# DECRETO DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 631 DEL 07/08/2019

### **OGGETTO**

Autorizzazione studio no profit osservazionale senza farmaco e dispositivo, titolo "Studio della performance neurocognitiva in una coorte pediatrica in follow up per tumore cerebrale primitivo, cardiopatia congenita operata e trauma cranico moderato severo", SOC Clinica Pediatrica, Sperimentatore Responsabile Dott.ssa Valentina Dolcemascolo

## 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

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

preso atto dei pareri favorevoli di seguito espressi rispetto all'istruttoria dell'atto assicurandone la regolarità tecnico—contabile

Visto digitale del responsabile del	Visto digitale del responsabile	Visto digitale del responsabile del
procedimento	della struttura proponente	centro di risorsa
Samantha Gomboso	SOC Affari Generali	Elda Cameranesi
	Elda Cameranesi	

ADOTTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO

**PRESO ATTO** che la SOC Clinica Pediatrica dell'A.S.U.I. di Udine, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio no profit osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "Studio della performance neurocognitiva in una coorte pediatrica in follow up per tumore cerebrale primitivo, cardiopatia congenita operata e trauma cranico moderato severo", da condursi presso la medesima SOC Clinica Pediatrica;

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;

PRESO ATTO della disponibilità dello Sperimentatore Principale della Dr.ssa Valentina Dolcemascolo, Dirigente Medico della SOC Clinica Pediatrica dell'ASUI di Udine, 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.ssa Paola Cogo;

**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 allo 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 68 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

**ATTESO** che lo studio si concluderà presumibilmente entro il 30 settembre 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;

**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 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 senza farmaco e dispositivo, intitolato "Studio della performance neurocognitiva in una coorte pediatrica in follow up per tumore cerebrale primitivo, cardiopatia congenita operata e trauma cranico moderato severo", da condursi presso la SOC Clinica Pediatrica dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di dare atto che si stima l'arruolamento di circa 68 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) che allo Sperimentatore Responsabile, Dr.ssa Valentina Dolcemascolo, è attribuito, ai sensi dell'art.2, quaterdecies del Nuovo Codice Privacy, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro il 30 settembre 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 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

#### Questo documento è stato firmato da:

NOME: ANDREA CANNAVACCIUOLO CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q DATA FIRMA: 07/08/2019 12:16:06

2E556D0743D2400E4EC9EA2474B9B63F9712E95E694EFB9C3863393D4AA49E2D 9712E95E694EFB9C3863393D4AA49E2D09908370C37509FB23FD2DB9FF9EAC1B 09908370C37509FB23FD2DB9FF9EAC1BA9E8977119B8DC14FB5390C9573E5706

NOME: PAOLO ANDRIAN

CODICE FISCALE: NDRPLA60E27G284R DATA FIRMA: 07/08/2019 13:00:38

IMPRONTA: 6371C3D0C18672DD2CE2B0B9478B06C344CA960ECAEED44379AA1BEE0E1D429D

44CA960ECAEED44379AA1BEE0E1D429D85022C0406E4CD21D7ACEC16C7BB73E3 85022C0406E4CD21D7ACEC16C7BB73E3870BFDC7CBBF9813B0CDCC0D787E53F6 870BFDC7CBBF9813B0CDCC0D787E53F6EA60CFBDB81E8A60B1BD429A33E8CB93

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010 DATA FIRMA: 07/08/2019 13:20:23

 ${\tt IMPRONTA:}\ 6{\tt EE49D03E32EFB85A3E89909CE6ACBD89E21058804EEDBA5A373B3EB50944D4F}$ 

9E21058804EEDBA5A373B3EB50944D4FA92892E26F997B4FA005F4DC327E31E5 A92892E26F997B4FA005F4DC327E31E5BAECF6134CB7F1CCAE64A61327C6192B BAECF6134CB7F1CCAE64A61327C6192B8B84CD4884962B330C8281326EEA7742