

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 643

DEL 07/08/2019

OGGETTO

Autorizzazione studio no profit osservazionale con farmaco, titolo " Studio di prevalenza di periodo delle prescrizioni potenzialmente inappropriate di farmaci anti- diabetici nel paziente anziano affetto da diabete mellito di tipo 2", SOC Farmacia, PI Dr.ssa Germana Modesti

**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 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 Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità, Regione Friuli Venezia Giulia, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio no profit osservazionale con farmaco, intitolato “Studio di prevalenza di periodo delle prescrizioni potenzialmente inappropriate di farmaci anti- diabetici nel paziente anziano affetto da diabete mellito di tipo 2”, da condursi presso la SOC Farmacia dell’Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dalla facente funzioni Dott.ssa Germana Modesti;

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 dello Sperimentatore Principale Dott.ssa Germana Modesti, Dirigente Medico della SOC Farmacia, 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 facente funzioni Dr.ssa Germana Modesti;

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

PRESO ATTO che lo studio avrà termine presumibilmente entro il 31.12.2019;

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 con poteri e funzioni di direttore dei servizi sociosanitari 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 con farmaco, intitolato "Studio di prevalenza di periodo delle prescrizioni potenzialmente inappropriate di farmaci anti- diabetici nel paziente anziano affetto da diabete mellito di tipo 2", da condursi presso la SOC Farmacia dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) che allo Sperimentatore Responsabile, Dott.ssa Germana Modesti, è attribuito ai sensi dell'art.2, quaterdecies del Nuovo Codice Privacy, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;
- 3) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 194 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro il 31.12.2019;
- 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 INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: ANDREA CANNAVACCIUOLO
CODICE FISCALE: CNNNDR65A19G284Q
DATA FIRMA: 07/08/2019 12:24:31
IMPRONTA: AB12FAFCD580B3153A9B0F7630CAB9003FC749D98274DCEC8BD44574A3EC4DDE
3FC749D98274DCEC8BD44574A3EC4DDE1B28CC43B3C62D255E12098940B55963
1B28CC43B3C62D255E12098940B55963A72B6B4ABF061D79CC80D65F8A39912F
A72B6B4ABF061D79CC80D65F8A39912F8E2C55849DF9F68D930B1873807C2A3C

NOME: PAOLO ANDRIAN
CODICE FISCALE: NDRPLA60E27G284R
DATA FIRMA: 07/08/2019 13:07:34
IMPRONTA: 36886C1206981B334E11FBC784289A69765DFBD08B376FE819AE6FB03BD4E0C4
765DFBD08B376FE819AE6FB03BD4E0C4EFCA7524897D9E31AB02F5D00A65EC08
EFCA7524897D9E31AB02F5D00A65EC08F5C0C2B6B7235809E04C7F1BCA8CED38
F5C0C2B6B7235809E04C7F1BCA8CED38EC0715F747D0917A0149DCF2C86334EE

NOME: GIUSEPPE TONUTTI
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010
DATA FIRMA: 07/08/2019 13:22:34
IMPRONTA: 1E673FBCB09A739C665BB5D46E5185EE7636CF5F43181253E835AE2252B6DB5E
7636CF5F43181253E835AE2252B6DB5E409E228AB294FF349B97E9DE7E37A494
409E228AB294FF349B97E9DE7E37A494CE7B9AEE66378C6D80DA347B87954B87
CE7B9AEE66378C6D80DA347B87954B87A07636E184E7AD2CB46BDB29900BE70A