

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 1101

DEL 17/12/2019

OGGETTO

**AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO NON SPONSORIZZATO, OSSERVAZIONALE,
SENZA FARMACO E DISPOSITIVO PROTOCOLLO TATA SOC DI ONCOLOGIA**

**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

ADOPTA IL SEGUENTE PROVVEDIMENTO

PRESO ATTO che l'Istituto Oncologico Veneto di Padova ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, dal titolo "Extensive molecular profiling of radically resected colon cancer patients enrolled in the phase 3 randomized TOSCA trial on adjuvant treatment duration", Protocollo TATA da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretto dal Dott. Gianpiero Fasola;

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 della dott.ssa Nicoletta Pella, Dirigente Medico presso il Dipartimento di Oncologia, 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. Gianpiero Fasola;

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

ATTESO che lo studio che durerà presumibilmente 3 anni;

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 non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, dal titolo "Extensive molecular profiling of radically resected colon cancer patients enrolled in the phase 3 randomized TOSCA trial on adjuvant treatment duration", Protocollo TATA, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretto dal dott. Gianpiero Fasola;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 91 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, la dott.ssa Nicoletta Pella;
- 4) di dare atto che lo studio durerà presumibilmente 3 anni;
- 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: 17/12/2019 15:18:10

IMPRONTA: B6CC4B7D7AEF98EA4291050690622769B7BE5E6603D112DD9EA27874FCA2BDFE
B7BE5E6603D112DD9EA27874FCA2BDFE7F9B6729C1C1A1C1CB4E4810360DDE10
7F9B6729C1C1A1C1CB4E4810360DDE101B26207FD157438B7A35483F5E2882B3
1B26207FD157438B7A35483F5E2882B384F7E3EE3D4A070BD9F666DA121B9E69

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 17/12/2019 15:31:37

IMPRONTA: 2C03AE756EAF4D52CED802233DF3DBC30FCB91597D073BA987C10F9248C7903E
0FCB91597D073BA987C10F9248C7903E27CFA249BE0E8A88378284D64CC6800F
27CFA249BE0E8A88378284D64CC6800FB241E8D4B8D19738151CF858E2E882AB
B241E8D4B8D19738151CF858E2E882ABBFB9AD427716D1077A7A736D76433E8A

NOME: BRUNA MATTIUSI

CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X

DATA FIRMA: 17/12/2019 15:39:18

IMPRONTA: 66DEFF71908B849B4E953E45E2F80D56F8CF4297A5D079CC7B2C95771DEE0E50
F8CF4297A5D079CC7B2C95771DEE0E5041386C61CED69A06ECC3DCB63E6E4A32
41386C61CED69A06ECC3DCB63E6E4A32590A626A70128784E4EE836D0B55F476
590A626A70128784E4EE836D0B55F47685DC3DB19E6CEE960C269D4680629819

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 17/12/2019 16:22:15

IMPRONTA: 23DE314DEB6C8D370CAF8D8E5D3B16964D51F38D0EF6AAF0B63E4ED18119B732
4D51F38D0EF6AAF0B63E4ED18119B732CDCD98D211B5E007CC0716D4F0033EA4
CDCD98D211B5E007CC0716D4F0033EA4A3843008BC5DF6467D016805BA2C7F84
A3843008BC5DF6467D016805BA2C7F840923CE34E180872B2C98AB0768D581C5