REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI UDINE

DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 414 **DEL 27/05/2019**

OGGETTO

Autorizzazione studio osservazionale no profit, protocollo TOMTOM Trial, Soc Anatomia Patologica, Dr. Stefano Pizzolitto

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 la Soc Anatomia Patologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretta dal Dr. Stefano Pizzolitto, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio osservazionale senza farmaco e dispositivo, non sponsorizzato, intitolato "Timing of T790M detection in liquid biopsy: optimization of management of patients resistant to 1st and 2nd generation EGFR-TK1 inhibitors", protocollo TOMTOM Trial, da condursi presso la struttura stessa;

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 dr. Stefano Pizzolitto, Direttore della SOC Anatomia Patologica, 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;

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

ATTESO che lo studio si concluderà presumibilmente entro 30.06.2021;

PRESO ATTO che con il Decreto nr. 865 del 26.09.2018 si accetta il contributo liberale da parte di Astrazeneca S.p.A. a sostenimento dello studio in oggetto;

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 osservazionale senza farmaco e dispositivo, non sponsorizzato, intitolato "Timing of T790M detection in liquid biopsy: optimization of management of patients resistant to 1st and 2nd generation EGFR-TK1 inhibitors", protocollo TOMTOM Trial, da condursi presso la SOC Anatomia Patologica dell'A.S.U.I. di Udine;
2) di dare atto che si stima l'arruolamento di 15 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il Dr. Stefano Pizzolitto;
4) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro il 30.06.2021;
5) di dare atto che i costi aggiuntivi verranno coperti con l'erogazione liberale di Astrazeneca S.p.A. accettata con Decreto nr. 865 del 26.09.2018;
6) 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: 27/05/2019 14:51:08
IMPRONTA: 98FA0EC896A0C043E737E9BE8A7E95479E67B9A4995A8BF0B795535FD76CD6BA
9E67B9A4995A8BF0B795535FD76CD6BAF5752A6BE617D2635A889FA85C3FA85A
F5752A6BE617D2635A889FA85C3FA85AA18859AFB7677DB83E43C506C67C5CBA
A18859AFB7677DB83E43C506C67C5CBACA9CBFE056DF1424F47CD208CBF3447F

NOME: GIUSEPPE TONUTTI
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H501O
DATA FIRMA: 27/05/2019 16:02:47
IMPRONTA: 5CD7377786AAF09D2EF8F15D29CEEEE39B745A7259130BC09CBA9D70F364486A
9B745A7259130BC09CBA9D70F364486ABFB12420128C2B653DED04C6BDE9F154
BFB12420128C2B653DED04C6BDE9F1544366740731CA12F8DE32EC003464A734
4366740731CA12F8DE32EC003464A734731F6FFE49D08281843F0EF5D84F4EE1

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 27/05/2019 16:19:07
IMPRONTA: 1183AAEB444326E8E04FB354993F8DD9F4866A2BEDE84C5C353C21C9F1CF8BEA
F4866A2BEDE84C5C353C21C9F1CF8BEA9C701C15DF34F0CAD00D0A06874C0238
9C701C15DF34F0CAD00D0A06874C0238728693BE7F7AED028080C99208F2E354
728693BE7F7AED028080C99208F2E354403DD664E13E81D13AF563F555DBAB0A

NOME: BRUNA MATTIUSSI
CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X
DATA FIRMA: 27/05/2019 17:27:21
IMPRONTA: 7236CCD3C4BDA02D3138B362FA0B253DC1D3F6526361DBD8AB52C18AFCF005F6
C1D3F6526361DBD8AB52C18AFCF005F6C65CD8C03A5ED67C95A3FA0CA972FF48
C65CD8C03A5ED67C95A3FA0CA972FF489BB2669E24C302E0690D1301E1E4F6D2
9BB2669E24C302E0690D1301E1E4F6D2E99EAE98E2402FF18DFD52841501888C