

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

**DECRETO
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

N. 417

DEL 27/05/2019

OGGETTO

Autorizzazione studio no profit, intitolato "Tossicità acuta e cronica dopo trattamento con chemio-radioterapia in pazienti affetti da neoplasia del distretto testa-collo localmente avanzato: un'esperienza monistituzionale con follow-up pluriennale", Dpt Oncologia, dr. Ciro Rossetto.

**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 il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, diretto dal Dr. Gianpiero Fasola, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio osservazionale senza farmaco e dispositivo, non sponsorizzato, intitolato: "Tossicità acuta e cronica dopo trattamento con chemio-radioterapia in pazienti affetti da neoplasia del distretto testa-collo localmente avanzato: un'esperienza monoistituzionale con follow-up pluriennale", 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. Ciro Rossetto, 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, Dr. 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 130 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

ATTESO che lo studio si concluderà presumibilmente entro 6 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 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 "Tossicità acuta e cronica dopo trattamento con chemio-radioterapia in pazienti affetti da neoplasia del distretto testa-collo localmente avanzato: un'esperienza monoistituzionale con follow-up pluriennale", da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di dare atto che si stima l'arruolamento di 130 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il Dr. **Ciro Rossetto**;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro 6 mesi dall'attivazione dello stesso;
- 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: 27/05/2019 14:47:47
IMPRONTA: 6DE9C3B521F692117243D64707575256AC21CE8C0C56457FCE51C77A92C4145F
AC21CE8C0C56457FCE51C77A92C4145F7761309B6D9D806A16E14F7899CF7700
7761309B6D9D806A16E14F7899CF770063A200DD2B5F7573EAE79AB100D1E70
63A200DD2B5F7573EAE79AB100D1E70D528F9D46781E76B789780CF8B2BE029

NOME: GIUSEPPE TONUTTI
CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010
DATA FIRMA: 27/05/2019 15:54:20
IMPRONTA: 4FBCFBA99A520EE4AAEEFFAFEF5113E162BF71BF1B08DE9790341698535969AA
62BF71BF1B08DE9790341698535969AA518DF2B441412AE10FA559F7FB66DCE8
518DF2B441412AE10FA559F7FB66DCE84EAE39106D09E4621C34BED98249BE7
4EAE39106D09E4621C34BED98249BE7F83D21D9774E3AD219D6E9F1FCDF5D0B

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 27/05/2019 16:16:21
IMPRONTA: 14DEAF6C89E877D2C066CEDFC374F03C45199E2350E4B4B5E28FFE96895013DB
45199E2350E4B4B5E28FFE96895013DB7AC38EFCDF523874426BB01857FA3F45
7AC38EFCDF523874426BB01857FA3F45157C571A061D5D8217079E9EDA20B3D4
157C571A061D5D8217079E9EDA20B3D4E61E4F2FA001A43DC0B6683FDF377A39

NOME: BRUNA MATTIUSI
CODICE FISCALE: MTTBRN57B55H816X
DATA FIRMA: 27/05/2019 17:26:30
IMPRONTA: 7E87421B0A8534161AB15DD895517BF373C4C1339D554D7254A7CEF7E47EBB0D
73C4C1339D554D7254A7CEF7E47EBB0DC08BCD5E3E80A6426938950D90ACEE21
C08BCD5E3E80A6426938950D90ACEE211239149DF79797E01E2639CE3027A0E5
1239149DF79797E01E2639CE3027A0E5B5DB62C8EE2F907E67D0DFC2F1275870