

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

**AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA  
INTEGRATA DI UDINE**

**DECRETO  
DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**N. 17**

**DEL 10/01/2019**

**OGGETTO**

**Autorizzazione studio osservazionale, no profit, intitolato "Utilizzo della mammografia con mezzo di contrasto come strumento di bilancio di estensione del cancro della mammella in pazienti con controindicazioni o fattori limitanti alla esecuzione della Risonanza magnetica mammaria", Soc Istituto di Radiologia Diagnostica, dr. Girometti Rossano.**

**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 con poteri e funzioni del direttore sanitario  
dott.ssa Laura Regattin nominata con decreto n. 3 del 02/01/2019**

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 l’Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio osservazionale senza farmaco e dispositivo, non sponsorizzato, intitolato “Utilizzo della mammografia con mezzo di contrasto come strumento di bilanci di estensione del cancro della mammella in pazienti con controindicazioni o fattori limitanti alla esecuzione della Risonanza magnetica mammaria”, da condursi presso la Soc Istituto di Radiologia Diagnostica dell’A.S.U.I. di Udine;

**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 del dr. Girometti Rossano, Dirigente Medico della Soc Istituto di Radiologia Diagnostica, 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 della struttura Prof.ssa Chiara Zuiani;

**PREMESSO** che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e successive integrazioni recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali ed alle Linee Guida del Garante per i trattamenti dei dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (delibera n. 52 del 24.07.2008, pubblicata in GU n. 190 del 14.08.2008);

**PREMESSO** inoltre che ai sensi della normativa sopra citata, nonché dell’art. 28 del nuovo Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), il Direttore Generale 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 204 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

**ATTESO** che lo studio si concluderà presumibilmente entro mesi 31 dall’attivazione;

**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 Direttore sanitario non rileva obiezione alcuna alla conduzione dello studio, 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 e del Vicecommissario straordinario con poteri e funzioni di direttore sanitario 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 "Utilizzo della mammografia con mezzo di contrasto come strumento di bilanci di estensione del cancro della mammella in pazienti con controindicazioni o fattori limitanti alla esecuzione della Risonanza magnetica mammaria", da condursi presso la Soc Istituto di Radiologia Diagnostica dell'A.S.U.I. di Udine;
- 2) di dare atto che si stima l'arruolamento di 204 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il Dr. Girometti Rossano;
- 4) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro mesi 31 dall'attivazione;
- 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 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: 10/01/2019 10:04:30

IMPRONTA: B25E0DBF3321D13BAFAC5256737EC8EA023CEB6949F2ABDB609D3B935B40F2F2  
023CEB6949F2ABDB609D3B935B40F2F2A4EFB54ED77BE2491A92B1C4F9184BB9  
A4EFB54ED77BE2491A92B1C4F9184BB92AB08FD819CED53B43C3F71D2F406877  
2AB08FD819CED53B43C3F71D2F406877412F437F730548A53CAE79C9DA100292

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 10/01/2019 13:45:15

IMPRONTA: 6EA11497EBCAB063CB44F4CB70D3E4A114765B98DBF7DF3DBC8E78ACA8D99026  
14765B98DBF7DF3DBC8E78ACA8D990260B6428A996FCA184DF2BF670F2CCBE7C  
0B6428A996FCA184DF2BF670F2CCBE7CDC4F1E858A0A991D2C0D2C7C5C0A1D20  
DC4F1E858A0A991D2C0D2C7C5C0A1D20AD8F8253231BDDA184E5D52106767132

NOME: GIUSEPPE TONUTTI

CODICE FISCALE: TNTGPP64A05H5010

DATA FIRMA: 10/01/2019 17:53:44

IMPRONTA: 3D585268572093AE182A033811163AC8DABFD8380EE62034569CA3A562EF248F  
DABFD8380EE62034569CA3A562EF248F0F7FAF64A99B53AB121BCE0B4CBF627C  
0F7FAF64A99B53AB121BCE0B4CBF627C15D77C106691910408D452CE79C22423  
15D77C106691910408D452CE79C224238C5921349CD3469E7BD4DB9F6D74AE8A