



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 591 del 21 aprile 2021*

N. 1042

DEL 27/09/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione Studio no profit Prot. AIEOP-PHL-2021 presso la Soc Clinica Pediatrica promosso dall'Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica AIEOP - PI Dott.ssa Chiara Pilotto

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott. David Turello

del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f. dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione Studio no profit Prot. AIEOP-PHL-2021 presso la Soc Clinica Pediatrica promosso dall'Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica AIEOP - PI Dott.ssa Chiara Pilotto

PREMESSO che l'Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica – AIEOP di Bologna, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco retrospettivo denominato: «Studio Multicentrico Nazionale sul Linfoma di Hodgkin classico in bambini, adolescenti e giovani: AIEOP-PHL-2021» Prot. AIEOP-PHL-2021, da condursi presso la Soc Clinica Pediatrica, diretta dal Dott.ssa Paola Cogo, e sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Chiara Pilotto;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di sperimentazioni e di studi clinici osservazionali:

- D.Lgs. n.211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;
- Determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco 20 marzo 2008 recante «Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci»;
- il Regolamento (UE) n.536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che disciplina i trial clinici in Europa (e che abroga la direttiva 2001/20/CE ed in particolare gli articoli 7, 49, 50 e 76) per quanto applicabile;
- D.M. 30.11.2021 «Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n.52»;
- D.M. 27.01.2023 «Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n.3. In relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di

coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agencia italiana del farmaco (GU Serie generale n.31 del 07.02.2023)»;

PRESO ATTO che il Comitato Etico Unico Regionale del Friuli Venezia Giulia, ha dichiarato con nota dd. 20.03.2023, che ritiene valido il parere favorevole per lo studio in parola già espresso nella seduta del 21.09.202, odg 4.1 (repertoriato *sub* CEUR-2021-Os-197) per il centro IRCCS CRO di Aviano (PN) in qualità di centro coordinatore;

PRESO ATTO, che con nota prot. n. 11886 del 22.03.2023, il CEUR ha altresì comunicato che in ottemperanza al D.M. Ministero della salute del 27.01.2023, lo studio si intende approvato;

ACQUISITO il nulla osta del Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC (come da protocollo agli atti n. 133413/P/GEN/ASUFC del 15.09.2023);

ACQUISITA, la disponibilità della Dott.ssa Chiara Pilotto (come da protocollo agli atti n.127547-A/ASUFC del 04.07.2023) Dirigente Medico presso la SOC Clinica Pediatrica, 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;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;

- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

ATTESO che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di 9 anni e prevede l'arruolamento presso il centro di 10 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

PRESO ATTO della natura osservazionale dello studio, per cui, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione sopracitata, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

VISTO lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia e di quanto sopra riportato, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

VERIFICATO che, dalla conduzione dello Studio non derivano oneri economici a carico del Servizio Sanitario Regionale;

PRESO ATTO che il Dirigente afferente alla SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

PRESO ATTO che il Direttore ad interim della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del suddetto Dirigente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni, per quanto di rispettiva competenza;

D E C R E T A

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati:

- 1) di autorizzare lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco retrospettivo intitolato «Studio Multicentrico Nazionale sul Linfoma di Hodgkin classico in bambini, adolescenti e giovani: AIEOP-PHL-2021» Prot. AIEOP-PHL-2021, promosso l'Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica – AIEOP di Bologna e da condursi presso la Soc Clinica Pediatrica sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Chiara Pilotto;
- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di 9 anni e prevede l'arruolamento presso il centro di 10 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 4) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, finalizzato all'esecuzione dello studio clinico in esame;
- 5) di prendere atto che alla Dott.ssa Chiara Pilotto, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m. la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

6) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzione
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Gestione Ricerca e Sviluppo

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: FRANCESCO MAGRIS
CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F
DATA FIRMA: 27/09/2023 15:17:01
IMPRONTA: 28366A4BA2F95AED15ED8AC2FBC5C089A44403A041001D9A721C47E941B01D0E
A44403A041001D9A721C47E941B01D0EB21A75E6EAE077205BD8ED0A245D773
B21A75E6EAE077205BD8ED0A245D773924BC94FF3B28118153C541469D93E0C
924BC94FF3B28118153C541469D93E0C6F6E01E127444CCD55D7B019BBCC1BB8

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 27/09/2023 15:36:37
IMPRONTA: 377F9DCDDDEB3BDE467647A60DB8BB60697974E7400039647F99E25E973B0BAF
697974E7400039647F99E25E973B0BAF51BFECCEA1CB1ED3545D42ACFB810789
51BFECCEA1CB1ED3545D42ACFB810789D7BA6F1CB5FE209FCAB1115DF2419F21
D7BA6F1CB5FE209FCAB1115DF2419F217D6C5CBE27492149406BD7144F286143

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N
DATA FIRMA: 27/09/2023 15:58:26
IMPRONTA: 4E6D1917D0F90B1FE237EC99875F7A09CBFA59FF57107996234AF290BA66109
CBFA59FF57107996234AF290BA66109DC09DA791A2B35CD601BDE30D2ED7B99
DC09DA791A2B35CD601BDE30D2ED7B994889AFE45903CB6E51C1FEB51F216184
4889AFE45903CB6E51C1FEB51F216184D22FD385284A2702C51EE9DC92C21876

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 27/09/2023 16:07:43
IMPRONTA: 5226CFD25C38882FA643FECDOE6ECE32D7F711792D759A7A8E2B61264FB38696
D7F711792D759A7A8E2B61264FB38696499FDBE205A2576B5254FD58FEDAF0DC
499FDBE205A2576B5254FD58FEDAF0DCB0C68ADD360968F04C83526F6433B6C8
B0C68ADD360968F04C83526F6433B6C816F94D1B52E81EBDB703E24A161C40DC