



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

dott. Denis Caporale

*nominato con Deliberazione della Giunta Regionale
n. 2001 del 20 dicembre 2024*

N. 515

DEL 28/05/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "Studio osservazionale retrospettivo multicentrico per la valutazione dell'outcome di pazienti affetti da Leucemia Acuta Mieloide secondaria a Leucemia Mielomonocitica cronica trattata con strategie terapeutiche moderne." – codice Protocollo AML post CMML – SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore Principale Dott. Davide Lazzarotto.

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

del Direttore Amministrativo sostituto avv. Ladi De Cet

del Direttore Sanitario dott. David Turello

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "Studio osservazionale retrospettivo multicentrico per la valutazione dell'outcome di pazienti affetti da Leucemia Acuta Mieloide secondaria a Leucemia Mielomonocitica cronica trattata con strategie terapeutiche moderne." – codice Protocollo AML post CMML – SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore Principale Dott. Davide Lazzarotto.

PRESO ATTO che il Promotore, Ospedale Universitario Santa Maria Goretti Latina - UOC Ematologia, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "*Studio osservazionale retrospettivo multicentrico per la valutazione dell'outcome di pazienti affetti da Leucemia Acuta Mieloide secondaria a Leucemia Mielomonocitica cronica trattata con strategie terapeutiche moderne.*" – codice Protocollo AML post CMML, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali no profit:

- 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 D. Lgs. 14 maggio 2019, n.52»;
- la Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la richiesta di parere alla conduzione dello studio clinico del 07.04.2025 validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Davide Lazzarotto, Dirigente Medico presso la SOC Clinica Ematologica, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 71834 del 08.05.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 1, presso la sede del Policlinico Umberto I, nella seduta del 02.04.2025, ha espresso Parere unico favorevole alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, valido per tutti i Centri nei quali sarà svolto lo Studio (prot. n. 64615 del 23.04.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 08.05.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 71834 del 08.05.2025);

DATO ATTO che lo studio osservazionale sarà condotto in conformità con la normativa vigente in materia di studi osservazionali no profit e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio in oggetto risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore Principale è il Dott. Davide Lazzarotto;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 15 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 30.04.2026;

ACCERTATO che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti del punto 10 dell'Allegato 1 della Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

DATO ATTO che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

PRESO ATTO che il Responsabile della SOSD Gestione Amministrativa Ricerca, Sperimentazioni e Progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta

l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa, la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo sostituto, del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, per quanto di rispettiva competenza;

D E C R E T A

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

- 1) autorizzare lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: *"Studio osservazionale retrospettivo multicentrico per la valutazione dell'outcome di pazienti affetti da Leucemia Acuta Mieloide secondaria a Leucemia Mielomonocitica cronica trattata con strategie terapeutiche moderne."* – codice Protocollo AML post CMML, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott. Davide Lazzarotto, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e s.m.i.;
- 3) dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 15 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 30.04.2026;

- 5) dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 6) dare atto che, sulla base di quanto riferito nelle premesse, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo sostituto

avv. Ladi De Cet

Il Direttore Sanitario

dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari

dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale

dott. Denis Caporale

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: LADI DE CET
CODICE FISCALE: DCTLDA72M10D530W
DATA FIRMA: 28/05/2025 13:44:24
IMPRONTA: 189B3E9EA92E1AE38D2B729ADD79349F197C9082273D35C8D215860E78D4191E
197C9082273D35C8D215860E78D4191EAEFF878352F5A55D9CC2D16AD1A613B3A
AFF878352F5A55D9CC2D16AD1A613B3A677AF6CB9977AE9EA7DC22B22734C800
677AF6CB9977AE9EA7DC22B22734C8004FC7C3FF6A66AA57DB3129D740640C4A

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 28/05/2025 13:50:07
IMPRONTA: 877929A4A43B65296E65E9F1F14C964D9FD9D25A738C4C0E4D9A0CBE9B7E6D1A
9FD9D25A738C4C0E4D9A0CBE9B7E6D1AB14D3C54EE813834B3568DA5F549F3F1
B14D3C54EE813834B3568DA5F549F3F1F0473DF0E90BE0A5F5FAC244B3BAA35A
F0473DF0E90BE0A5F5FAC244B3BAA35AD17AA439A647DC275C6263F3EA413783

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 28/05/2025 14:01:28
IMPRONTA: 5FF82022FE4CBFA234EED567E0E1A18E4E508E77D8ED06739C95ABA1B74D4DF7
4E508E77D8ED06739C95ABA1B74D4DF762D4B0F6E7EDD6729F3866EA2B1847FB
62D4B0F6E7EDD6729F3866EA2B1847FB03222C1B2D56F234BCF90C4619B71E19
03222C1B2D56F234BCF90C4619B71E19A0231D215E6E3B6E805FEF6834072E86

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 28/05/2025 14:09:34
IMPRONTA: 81AF61BC3AD3BC31AA5D354F1D87A7855EC9FAF19736CE76B056611D11812859
5EC9FAF19736CE76B056611D118128592D30815152881DB2EBF9A5D6C6441164
2D30815152881DB2EBF9A5D6C64411641F6FC7A737B56AEF42E9665165B133AF
1F6FC7A737B56AEF42E9665165B133AF29037A91025C32949BE26D4DD906864E