



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. 439

DEL 21/04/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, con farmaco retrospettivo e prospettico, multicentrico, protocollo AML002, Soc Clinica di Ematologia, dr.ssa Anna Candoni.

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, con farmaco retrospettivo e prospettico, multicentrico, protocollo AML002, Soc Clinica di Ematologia, dr.ssa Anna Candoni.

PREMESSO che ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, intitolato: "Outcome dei pazienti con Leucemia Mieloide Acuta Recidivata/Refrattaria trattati con Gilteritinib in monoterapia: uno studio Retrospettivo, Prospettico, Osservazionale, Multicentrico di "Real World", protocollo AML002, da condursi presso la Soc Clinica di Ematologia, diretta dal Prof. Renato Fanin;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- 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;
- D.M. 17.12.2004 «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»;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

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 scioglimento riserve relativo al parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 29.03.2022-odg 5.9 (parere CEUR-2019-Os-50), come da protocollo agli atti n. 61566 del 13.04.2022;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Anna Candoni, (come da protocollo agli atti n. 17715 del 01/02/2022), Dirigente Medico della Soc Clinica di Ematologia, 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. 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 lo studio prevede l'arruolamento di 8 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.12.2024;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

PRESO ATTO che il Dirigente afferente alla SOC Gestione Ricerca e Sviluppo 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 SOC Gestione Ricerca e Sviluppo, 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 f.f., 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, intitolato: "Outcome dei pazienti con Leucemia Mieloide Acuta Recidivata/Refrattaria trattati con Gilteritinib in monoterapia: uno studio Retrospektivo, Prospettico, Osservazionale, Multicentrico di "Real World", protocollo AML002, da condursi presso la Soc Clinica di Ematologia, diretta dal Prof. Renato Fanin;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 8 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 31.12.2024;
- 3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 4) di prendere atto che alla Dr.ssa Anna Candoni, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;
- 5) 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.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni
dott. David Turello

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: 21/04/2022 16:23:08
IMPRONTA: 33BE49C6685AE43338A6AF4C0DA0D4A5CD10EAF43033D11039082190AE8297A2
CD10EAF43033D11039082190AE8297A204F959E6CD87A17E3CCC26A08A72988C
04F959E6CD87A17E3CCC26A08A72988C9BD0278FB71439E727B01672AE947DEC
9BD0278FB71439E727B01672AE947DEC17F7A49C903DCFC73CF7E7486705187B

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 21/04/2022 16:31:56
IMPRONTA: 0C41CD5F900045F888C732A428287CA77A90F7F7119576669836C15387405F22
7A90F7F7119576669836C15387405F2278467AD61C4E12CCBDF656FBEBF7F48A
78467AD61C4E12CCBDF656FBEBF7F48AB431CE09052FB1656C2601C883EE70FA
B431CE09052FB1656C2601C883EE70FA2F09539196735E40E9F85FB28B261D44

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 21/04/2022 16:40:33
IMPRONTA: 6744849BE814CFD4329F4C9D729E1F8A6505D8AA590E08B2266962B2CAAC7CED
6505D8AA590E08B2266962B2CAAC7CEDA067CD9FE85148894457FB6766CF64AB
A067CD9FE85148894457FB6766CF64AB3BF21A5DB14BB615590AD0165BA6F6D4
3BF21A5DB14BB615590AD0165BA6F6D4002079A31E0E64B738A75347CC1F6930

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 21/04/2022 18:23:52
IMPRONTA: 0F34FE2BD4122E4868C99E42DE0722491ED0326FF129A4E8AB851CD200E0BA0D
1ED0326FF129A4E8AB851CD200E0BA0D8061A32826D4CF4F1FA8443D58F003FE
8061A32826D4CF4F1FA8443D58F003FE01B898495C8E5EBB232111D6CDDFA40E
01B898495C8E5EBB232111D6CDDFA40EEDF5051B562C5651EB8BC4308DA8ADD7