



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. 1099

DEL 22/10/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, protocollo AML2220, 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, osservazionale senza farmaco, protocollo AML2220, Soc Clinica di Ematologia, Dr.ssa Anna Candoni.

PRESO ATTO che la Fondazione GIMEMA Onlus, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Ruolo dell'Adrenomedullina nelle nicchie endostali/vascolari delle cellule leucemiche", AML2220, da condursi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, 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 condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 22.06.2021-odg 5.17, (protocollo n. 0025248 /P/GEN/ARCS del 29.06.2021), parere CEUR-2021-Os-142, come da protocollo agli atti n. 151096 del 13.10.2021;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Anna Candoni, Dirigente Medico della Soc Clinica di Ematologia, (come da dichiarazione di fattibilità agli atti dd. 20.01.2021), 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 circa 6 (max 10) pazienti rispondenti ai criteri di inclusione, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro 3 anni dall'attivazione;

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, senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Ruolo dell'Adrenomedullina nelle nicchie endostali/vascolari delle cellule leucemiche", AML2220, da condursi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Renato Fanin;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 6 (max 10) pazienti rispondenti ai criteri di inclusione, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro 3 anni dall'attivazione;
- 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: 22/10/2021 12:30:30

IMPRONTA: 4EB56A6C7CB1C0158024E426B9B9266622B18F0C7152D208BAE69DB0251C85DA
22B18F0C7152D208BAE69DB0251C85DAA078AF261B0E4361A790B257657FED40
A078AF261B0E4361A790B257657FED4044D1302CBD9574D691172654450F8B2F
44D1302CBD9574D691172654450F8B2FDAA91664787A1C81DA4610F06EC80B75

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 22/10/2021 12:47:29

IMPRONTA: 24B17A3ADC5A4299DA90EF1A3523761C0C8D2104460EDA2BF63914EF5E30E404
0C8D2104460EDA2BF63914EF5E30E404CF67AC9785A05B3B27199664E9CC112F
CF67AC9785A05B3B27199664E9CC112F84F482D2107C0424030D567B82EA97A1
84F482D2107C0424030D567B82EA97A1303AE56478D2285D25BD7F9660522512

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 22/10/2021 13:43:18

IMPRONTA: 7C18E68CC2B19F4E17D875D085A1845C386E59B6BB0B16F1846AE0AF4CED96DC
386E59B6BB0B16F1846AE0AF4CED96DCCF5B362FE508D62C565DA30F37D34DC9
CF5B362FE508D62C565DA30F37D34DC99AA7FE4F28CCB9BEAE63C3139909075E
9AA7FE4F28CCB9BEAE63C3139909075EE8D3697C9147EA68CFDCA78289389C25

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 22/10/2021 14:26:08

IMPRONTA: 23CFFC2586ED4B63C203949A01BE206D79D2EF37C76A75AA436B70E17AF7FB0A
79D2EF37C76A75AA436B70E17AF7FB0A749CFD3819BDA2D68D6ACE364E68DAD9
749CFD3819BDA2D68D6ACE364E68DAD9DF72320814F73E18F3F43D81EF559CC4
DF72320814F73E18F3F43D81EF559CC498C49DDCF907343E60B2FD68081C5CFA