



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE**

**dott. Massimo Braganti**

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale  
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

**N. 1167**

**DEL 18/11/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, interventistico senza farmaco e dispositivo,  
protocollo CMAPUS ALLIED, Soc Clinica di Ematologia, dr.ssa Anna Candoni

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

**del Direttore Amministrativo dott. Alessandro Faldon**

**del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin**

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Denis Caporale**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio no profit, interventistico senza farmaco e dispositivo, protocollo CMAPUS ALLIED, Soc Clinica di Ematologia, dr.ssa Anna Candoni

**PRESO ATTO** che l'Azienda Universitaria Integrata Verona, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, no profit, interventistico senza farmaco e dispositivo, intitolato "La Leucemia Linfoblastica Acuta dell'adulto in Italia durante la pandemia COVID-19: uno studio CAMPUS ALL", protocollo CAMPUS ALLIED, da svolgersi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'ASU FC, diretta dal Prof. Renato Fanin;

**VISTO** 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» 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;

**RECEPITO** il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

**ACQUISITA** la disponibilità del Dr.ssa Anna Candoni, Dirigente Medico presso la 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 e dell'organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore di struttura, prof. Renato Fanin;

**PREMESSO** che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al Dlgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs n. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Direttore Generale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

**ATTESO** che lo studio, la cui chiusura è prevista 12 mesi dall'inizio dell'arruolamento e che non è possibile determinare un numero pazienti per il centro a priori;

**PRESO ATTO** che il CEUR non ha chiesto ulteriore copertura assicurativa rispetto a quella aziendale già in essere;

**VERIFICATO** attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente, 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 utile per il servizio pubblico;

**PRESO ATTO** che il Direttore 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 Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Gestione Ricerca e Sviluppo;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore amministrativo, 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:

- 1) di rilasciare l'autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, interventistico senza farmaco e dispositivo, intitolato "La Leucemia Linfoblastica Acuta dell'adulto in Italia durante la pandemia COVID-19: uno studio CAMPUS ALL", protocollo CAMPUS ALLIED, da svolgersi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'ASU FC, diretta dal Prof. Renato Fanin;
- 2) di dare atto che per il presente studio, la cui chiusura è prevista in 12 mesi dall'inizio dell'arruolamento, non è possibile determinare un numero di pazienti per il centro a priori;
- 3) di dare atto che non necessita ulteriore copertura assicurativa, oltre a quella aziendale già in essere;
- 4) di dare atto, 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;

- 5) di prendere atto che alla Dr.ssa Anna Candoni, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**dott. Alessandro Faldon**

Il Direttore Sanitario  
**dott.ssa Laura Regattin**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari  
**dott. Denis Caporale**

Il Direttore Generale  
**dott. Massimo Braganti**

---

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 18/11/2020 14:21:22

IMPRONTA: 2682F985D085CB7880DA0B0F2D6410B3DC0EE88CE5855846BD3BD5DCA4516DCC  
DC0EE88CE5855846BD3BD5DCA4516DCC2EBE689047B9133077FBC33B4BA374E5  
2EBE689047B9133077FBC33B4BA374E5A40D2D91E438F7FCE3A798F286BAA12A  
A40D2D91E438F7FCE3A798F286BAA12A293EC748F1E9AB4AE624A21718855D7F

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 18/11/2020 14:42:05

IMPRONTA: 0C25D3E680A76C558224E5F86DE3DFB0400BB1D919CF08B6EE2C5C5C99CF3032  
400BB1D919CF08B6EE2C5C5C99CF303202BC13058A58FD1E4DDA88F928D1FEFA  
02BC13058A58FD1E4DDA88F928D1FEFA69B0EC3FA70ADB69D54362C7EA035038  
69B0EC3FA70ADB69D54362C7EA035038A14F8D06CB079460D180C702DAEEDA80

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 18/11/2020 18:51:53

IMPRONTA: 1ADC91FD545F6519D83CA0CF658A5C9CA7E6CB4BD2B9B4720232AA63BF36CA31  
A7E6CB4BD2B9B4720232AA63BF36CA316ECACA8E6B7B667B163B7B2CC5634CA9  
6ECACA8E6B7B667B163B7B2CC5634CA9442A499E5BB913CE093CAE93A5E027E8  
442A499E5BB913CE093CAE93A5E027E80BC3A861ED81EC81006774FD35B214D8

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 19/11/2020 09:51:56

IMPRONTA: 8C588BE254B2939720DC273E52527EB51D0985CBDD1CD1A6985DAA1FB40E6B63  
1D0985CBDD1CD1A6985DAA1FB40E6B63D40D62D40081B6BADA42D126DF0B4BA1  
D40D62D40081B6BADA42D126DF0B4BA1AFF2674835482B5833B73EF60B9E4837  
AFF2674835482B5833B73EF60B9E4837A3DAEF7B0811E927F68829A3D81526D4