



**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. 794**

**DEL 21/07/2022**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco, protocollo CAR T in Real Life, Soc Clinica di Ematologia, Dr.ssa Francesca Patriarca

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 dott. David Turello**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco, protocollo CAR T in Real Life, Soc Clinica di Ematologia, Dr.ssa Francesca Patriarca

**PREMESSO** che la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori-Milano ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, intitolato: "Studio osservazionale prospettico multicentrico sulla terapia con cellule CAR T nei linfomi: monitoraggio di fattibilità, efficacia, tossicità e biomarcatori nella pratica clinica", protocollo CAR T in Real Life, 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;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";
- 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"

**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 5.8 (parere CEUR-2022-Os-49), come da protocollo agli atti n. 114345 del 14.07.2022;

**ACQUISITA** la disponibilità della Dr.ssa Francesca Patriarca, (come da protocollo agli atti n. 32234 del 23.02.2022), 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 10 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro 4 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 e che gli oneri derivanti dal trasferimento del Materiale Biologico saranno a carico della Fondazione IRCCS;

**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, 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: "Studio osservazionale

prospettico multicentrico sulla terapia con cellule CAR T nei linfomi: monitoraggio di fattibilità, efficacia, tossicità e biomarcatori nella pratica clinica”, protocollo CAR T in Real Life, 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 10 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro 4 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 Francesca Patriarca, 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 e che gli oneri derivanti dal trasferimento del Materiale Biologico saranno a carico della Fondazione IRCCS;

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**avv. Francesco Magris**

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

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari  
**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: 21/07/2022 13:35:41

IMPRONTA: 3C88A99790AA3471DB349A3C288681F80F2BF33376F795B7BB3B257245B378CB  
0F2BF33376F795B7BB3B257245B378CB4648E4B6E0BD99385E19A00F2FDA58F1  
4648E4B6E0BD99385E19A00F2FDA58F1CA4698D59798A502F2A7A8635ABBFDFE  
CA4698D59798A502F2A7A8635ABBFDFE30E845222DC1880142C53570E3D64252

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 21/07/2022 13:48:06

IMPRONTA: 09D70B6618C8D7629561A10F89202ED6C667CBA94541E5A23C603902CC67C6AE  
C667CBA94541E5A23C603902CC67C6AEEAB4930498C7F67071CFF3264E18D3F5  
EAB4930498C7F67071CFF3264E18D3F5E709994235287881C76E99A8D72DEB5D  
E709994235287881C76E99A8D72DEB5D9DE80DF2E66903CE5E3A67DEE4492499

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 21/07/2022 14:02:03

IMPRONTA: 14A56147EDB2314D1FE38CB4BA3EDF881A47A02BAC14EBDFC96767CA1DA6DEB2  
1A47A02BAC14EBDFC96767CA1DA6DEB20CC346FB6FEE757EBD192CE40FCCF944  
0CC346FB6FEE757EBD192CE40FCCF9445CFC0D75837F236FF35C502BA8396CBE  
5CFC0D75837F236FF35C502BA8396CBE8152D71EF0466A966B904F792A6C171B

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 21/07/2022 15:10:28

IMPRONTA: CA0C12573DC672D50E79E1B3C807DBA8036EAB44675A5EF7343EEA2FD3C81C55  
036EAB44675A5EF7343EEA2FD3C81C55D85257A7BC60648B21FEDF487EDAD5F6  
D85257A7BC60648B21FEDF487EDAD5F6F58F16D0EEAED4B74BF3F4BF6469CDA2  
F58F16D0EEAED4B74BF3F4BF6469CDA2BE8A61257F79F2A1CC7C50809AD0911E