



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. 863

DEL 13/08/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, protocollo CECINVOD STUDY, 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 Sostituto dott. Luca Lattuada**

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, protocollo CECINVOD STUDY, Soc Clinica di Ematologia, dr.ssa Francesca Patriarca

PREMESSO che l'ASST Azienda Socio Sanitaria Territoriale degli Spedali Civili di Brescia, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio, osservazionale senza farmaco, multicentrico e prospettico, non sponsorizzato, intitolato: "Studio pilota sul ruolo delle cellule endoteliali circolanti (CEC) con biomarkers di danno endoteliale nei pazienti con trapianto allogenico ad alto rischio di malattie epatica vena-occlusiva/sindrome di ostruzione sinusoidale (VOD/SOS)", protocollo CECINVOD STUDY, 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 favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 30.03.2021-odg 5.15 (parere CEUR-2021-Os-74), come da protocollo agli atti n. 113210 del 29.07.2021;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Francesca Patriarca 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;

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 D.Lgs. 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;

PREMESSO inoltre che 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. n. 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 all'anno presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro 48 mesi 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 Direttore ad interim della Struttura Gestione Ricerca e Sviluppo nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa, la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali dell'Ente, l'assenza di conflitto di interessi, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo e del Direttore sanitario sostituto, 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, multicentrico e prospettico, non sponsorizzato, intitolato: "Studio pilota sul ruolo delle cellule endoteliali circolanti (CEC) con biomarkers di danno endoteliale nei pazienti con trapianto allogenico ad alto rischio di malattie epatica vena-occlusiva/sindrome di ostruzione sinusoidale (VOD/SOS)", protocollo CECINVOD STUDY, 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 all'anno presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro 48 mesi 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 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 Sostituto
dott. Luca Lattuada

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: 13/08/2021 11:11:50

IMPRONTA: 89710A51533EFB294743FFF155096318DBCD544832E6B05C6D000EBCAA27BBCF
DBCD544832E6B05C6D000EBCAA27BBCF376B0F6175BCD4E99B7C8764037E4D82
376B0F6175BCD4E99B7C8764037E4D82556819B57B85EE7AA8BF2853A21F61BD
556819B57B85EE7AA8BF2853A21F61BDAA663ACA20E2180BCE43CE9B0B06FAC2

NOME: LUCA LATTUADA

CODICE FISCALE: LTTLCU57T17F205S

DATA FIRMA: 13/08/2021 11:32:40

IMPRONTA: 7C7B174EE02FD93DE53DFCAC16B63E354A97C5338B569D137BEA0A1D67B8F7EF
4A97C5338B569D137BEA0A1D67B8F7EF4AB8F830AA2B96F0B64EF4C6EAF6DD17
4AB8F830AA2B96F0B64EF4C6EAF6DD1751E5F0C65BB7580600B0F9D0B4A7D961
51E5F0C65BB7580600B0F9D0B4A7D9610C119197EB78CCA31FF5A8D8F1C5AF24

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 13/08/2021 12:02:35

IMPRONTA: 01982AB367D911BF40536D1EA601063461F937F83794FE1F60771585B20481DF
61F937F83794FE1F60771585B20481DF0031485827758A57C19A3626DACA32B9
0031485827758A57C19A3626DACA32B9928300ED00DB61C3F1FB7A892D226417
928300ED00DB61C3F1FB7A892D22641795ECB0E7FD1BB1631840FBB8FCC3BF7A