



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. 63

DEL 28/01/2020

AVENTE AD OGGETTO:

AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO SPONSORIZZATO PROTOCOLLO CLeMM
SOC CLINICA EMATOLOGICA PI DOTT.SSA FRANCESCA PATRIARCA

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

del Direttore Amministrativo dr. Alessandro Faldon

del Direttore Sanitario dr.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dr. Denis Caporale

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE STUDIO CLINICO SPONSORIZZATO
PROTOCOLLO CLeMM SOC CLINICA EMATOLOGICA PI DOTT.SSA FRANCESCA
PATRIARCA

PRESO ATTO che il Ministero della Salute ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, dal titolo "Impatto di diverse strategie terapeutiche sull'eterogeneità intra-clonale di Mieloma Multiplo" Bando Progetti di Ricerca - Ricerca finalizzata 2016 (codice RF-2016-02362532), Protocollo CLeMM da condursi presso la SOC Clinica Ematologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Renato Fanin;

VISTI 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», la Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20 marzo 2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" 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;

VISTA la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione sopracitata;

VISTO il parere favorevole del Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità della Dott.ssa Francesca Patriarca, Dirigente Medico presso la SOC Clinica Ematologica, 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, così come dichiarato dal Direttore della Struttura, Prof. Renato Fanin;

PREMESSO che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 e al DLgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal DLgs n. 101 del 10.08.2018, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Direttore Generale in qualità di Titolare del

trattamento dei dati personali nomina lo sperimentatore principale quale Responsabile del trattamento degli stessi nell'ambito dello studio in oggetto;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di circa 14 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

ATTESO che lo studio durerà presumibilmente fino al 30.06.2022;

VERIFICATO, 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;

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico;

PRESO ATTO che il Direttore della SOC Affari Generali ex ASUIUD 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 Affari Generali ex ASUIUD;

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 allo svolgimento dello studio non sponsorizzato dal titolo "Impatto di diverse strategie terapeutiche sull'eterogeneità intra-clonale di Mieloma Multiplo" Bando Progetti di Ricerca - Ricerca finalizzata 2016 (codice RF-2016-02362532), Protocollo CLeMM, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Renato Fanin;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 14 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

- 3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, la Dott.ssa Francesca Patriarca;
- 4) di dare atto che lo studio durerà presumibilmente fino al 30.06.2022;
- 5) di dare atto, infine, 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.

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:

Affari Generali ex ASUIUD

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: 28/01/2020 12:50:26

IMPRONTA: 2F63314E1F884C6193A02C738F9D0A5F907F55DC3B29E6C6A8B07B0BCD6AAA6A
907F55DC3B29E6C6A8B07B0BCD6AAA6A2407072FED0988E839734860ACDB905B
2407072FED0988E839734860ACDB905B06C6BE69C900761195F756989DF307A0
06C6BE69C900761195F756989DF307A0CC7F30AA655B7370D5C3A45F163534F5

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 28/01/2020 13:02:30

IMPRONTA: 6047C1393D6163BF5532AA943BBA6109DFB05271005CD5AE9F9EF4280D8E962B
DFB05271005CD5AE9F9EF4280D8E962BA20DB37775D881B96717376C1F5FF6F3
A20DB37775D881B96717376C1F5FF6F3BB484133BFE6E304E79127766530B7B5
BB484133BFE6E304E79127766530B7B5CFCE4288C25313DC40B872A536E1FEA7

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 28/01/2020 13:09:32

IMPRONTA: 65FEDE6CD837CCCB6428C773E65262D126697D0443D4EDE724F30D46ACE05A8D
26697D0443D4EDE724F30D46ACE05A8D26F3F6B9E55B8EEFABF58710C9030F27
26F3F6B9E55B8EEFABF58710C9030F278236B2E2DAFB4629FEC3554C92A80C01
8236B2E2DAFB4629FEC3554C92A80C01987250A09A6559523D017C647483B816

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 28/01/2020 13:24:46

IMPRONTA: 745F0ED028C6394F7D0B6FABE83DD7B1DD8A4BD5953D41505E56BF9924A94F4E
DD8A4BD5953D41505E56BF9924A94F4EBD6B4C40D51E2F7C7A5418D4F9D2BED9
BD6B4C40D51E2F7C7A5418D4F9D2BED999CA734B271F21F8AC0839548A6A36A5
99CA734B271F21F8AC0839548A6A36A5FF8C1C165E9155E34E6FC5BEB4E07DCC