



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. 74

DEL 28/01/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco, protocollo CTCAEmato, 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 con farmaco, protocollo CTCAEmato, Soc Clinica di Ematologia, dr.ssa Anna Candoni

PREMESSO che l’Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco retrospettivo, intitolato: “Studio osservazionale sull’utilizzo delle combinazioni di cefalosporine/inibitori delle betalattamasi (ceftolozane/tazobactam e ceftazidime/avibactam): impatto clinico nel trattamento delle infezioni da gram-negativi multiresistenti nel paziente onco-ematologico”, protocollo CTCAEmato, 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 il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 28.12.2021-odg 5.11 (parere CEUR-2019-Os-249), come da protocollo agli atti n. 9594 del 19.01.2022;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Anna Candoni, (come da protocollo agli atti n. 166264 del 09.11.2021), 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 15 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.07.2023;

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 con farmaco retrospettivo, intitolato: "Studio osservazionale sull'utilizzo delle combinazioni di cefalosporine/inibitori delle betalattamasi (ceftolozane/tazobactam e ceftazidime/avibactam): impatto clinico nel trattamento delle infezioni da gram-negativi

multiresistenti nel paziente onco-ematologico”, protocollo CTCAEmato, 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 15 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 31.07.2023;
- 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: 28/01/2022 14:32:34

IMPRONTA: 81D500E05837C2E1B06779D701697A63E7AD25775BF86E63EDA9983072AB3FDF
E7AD25775BF86E63EDA9983072AB3FDF4E5269D79FB9C5B288E0B49E52658802
4E5269D79FB9C5B288E0B49E52658802EC3876E246BC2F0491ED0F224BF2289C
EC3876E246BC2F0491ED0F224BF2289C295B6EA9ABB3F61EF4F5E5F0775D4E74

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 28/01/2022 14:45:05

IMPRONTA: 38F3B79C5754D16F208CE0F1932A8FD63887C3A4667AFBEBD8F3017F75A52509
3887C3A4667AFBEBD8F3017F75A525095C57EEABDD39500EC081C02AB490F08
5C57EEABDD39500EC081C02AB490F08F405D74B5CF35F8C7C65E6917AAD19A3
F405D74B5CF35F8C7C65E6917AAD19A3C5F1B12001B2DE48209BF0FE10AEDD32

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 28/01/2022 16:30:47

IMPRONTA: 1FEA6FCEFC939BD8424E8E75AB694D9D96D9001FB1A62EF11D330ABBBBA772AC
96D9001FB1A62EF11D330ABBBBA772AC150A479B35E69B78A3FCBC372C08F6CB
150A479B35E69B78A3FCBC372C08F6CB91B56EABE891C538DE1674189EE8001B
91B56EABE891C538DE1674189EE8001BF3D290C8A759A3B0FFCFD7759C99F689

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 28/01/2022 17:56:59

IMPRONTA: 24895724869BF04503DAD088D0B2893C18DD464A42F69DF7CB8D45E0346FA342
18DD464A42F69DF7CB8D45E0346FA3423A1ADCC8370D121D3432A8834472A84F
3A1ADCC8370D121D3432A8834472A84FBE1EF6037249DCFDBCE959CAADFA23D4
BE1EF6037249DCFDBCE959CAADFA23D400CE8C453ABA4A9F32E0F056BA82203B