



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. 1287

DEL 15/12/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo CYTOALLO-GITMO-AMCLI Survey, SOC Clinica di Ematologia, dr.ssa Francesca Patriarca

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, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo CYTOALLO-GITMO-AMCLI Survey, SOC Clinica di Ematologia, dr.ssa Francesca Patriarca

PRESO ATTO che il Gruppo Italiano Trapianto di midollo osseo, cellule staminali emopoietiche e terapia cellulare Onlus, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "Studio di sorveglianza, prospettica, multicentrica delle infezioni e malattie da citomegalovirus (CMV) e da altri virus erpetici in pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche (CSE)", protocollo CYTOALLO-GITMO-AMCLI Survey, da condursi presso la SOC Clinica di Ematologia 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 Dr.ssa Francesca Patriarca, 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 nonché all'organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore di struttura il 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 prevede l'arruolamento di 50 pazienti all'anno, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro 42 mesi dall'attivazione dello stesso;

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 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, 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, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Studio di sorveglianza, prospettica, multicentrica delle infezioni e malattie da citomegalovirus (CMV) e da altri virus erpetici in pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche (CSE)", protocollo CYTOALLO-GITMO-AMCLI Survey, 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 50 pazienti all'anno, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro entro 42 mesi dall'attivazione dello stesso;

- 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 codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;
- 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:

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: 15/12/2020 10:31:10

IMPRONTA: 0ECD1062A13E77FC9842829BD3093BCA861B985F52A4F37566F3A315F8D1ECA9
861B985F52A4F37566F3A315F8D1ECA987C4B6B17E56AC6A334895784F277C54
87C4B6B17E56AC6A334895784F277C54F4030A1607291985379CA3303C82E47F
F4030A1607291985379CA3303C82E47F41E89A8E5424CC9163B73991DEAF0466

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 15/12/2020 12:31:54

IMPRONTA: 6BEA92374369525D305D4555F9DDA3B68B5D8E026DD76ECC8F63D9DCFB888EAD
8B5D8E026DD76ECC8F63D9DCFB888EAD578188350981383440672EBE8BAA042B
578188350981383440672EBE8BAA042BC4BF8132AF9218C4ED478B156268E61E
C4BF8132AF9218C4ED478B156268E61E17B4F795793C0F7B9AEA55079A609CD5

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 16/12/2020 16:49:58

IMPRONTA: AE2D049B31BCE2507684CD3310DF085E2439242D69EA254A9A5C327EB6365256
2439242D69EA254A9A5C327EB6365256F9E9EC68E2E47DDC93A68D0377109604
F9E9EC68E2E47DDC93A68D03771096048FB234D6357734832B1434D5FFA5702E
8FB234D6357734832B1434D5FFA5702EF63E70D9F750484BA4AE46C0EB19A283

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 16/12/2020 18:58:16

IMPRONTA: 889729D0960259FC0D8014001404159ECF7DED56B74BCCBF8799EF8C040DD23F
CF7DED56B74BCCBF8799EF8C040DD23FA9BE263CF55D61A1925A264BFA4EF578
A9BE263CF55D61A1925A264BFA4EF5782A0C7D0BC14CB89AAAB6A023B8AC4AD6
2A0C7D0BC14CB89AAAB6A023B8AC4AD6D48B648929B0160CD2D77C8DF6B2720C