



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. 146

DEL 10/02/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco, protocollo DaraVD, 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 Facente Funzioni dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco, protocollo DaraVD, Soc Clinica di Ematologia, Dr.ssa Francesca Patriarca

PREMESSO che l'Università di Bologna, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, retrospettivo, intitolato: "Studio retrospettivo osservazionale sul trattamento di seconda linea con la combinazione Daratumumab-Bortezomib-Desametasone (DaraVd) in pazienti con Mieloma Multiplo refrattario a lenalidomide", protocollo DaraVD, 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 18.01.2022-odg 5.8 (parere CEUR-2019-Os-04), come da protocollo agli atti n. 21443 del 07.02.2022;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Francesca Patriarca, (come da protocollo agli atti n. 177149 del 26.11.2021), 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. 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;
- 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 5/10 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 30.12.2022;

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 retrospettivo osservazionale sul trattamento di seconda linea con la combinazione Daratumumab-Bortezomib-Desametasone (DaraVd) in

pazienti con Mieloma Multiplo refrattario a lenalidomide”, protocollo DaraVD, 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 5/10 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 30.12.2022;
- 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.

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: 10/02/2022 15:27:21
IMPRONTA: 2796B0440597AA7B6FF9C76CF8DF139A38C8D71236077CCDAA3B662D05295BFB
38C8D71236077CCDAA3B662D05295BFB68B861656EAF7478C20903B1212684A5
68B861656EAF7478C20903B1212684A59FD96285AA9E0F13737E91F59D98EB78
9FD96285AA9E0F13737E91F59D98EB780F4D7E482142C7D43EEC7E9BACDC4E5

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 10/02/2022 15:36:18
IMPRONTA: 3DA23AC83AB399ACE59629D8CF773FE76F1FBE2F260B4878FFB979748A15B419
6F1FBE2F260B4878FFB979748A15B419CD88B365A996D8A30C96C2AF0F9EF9B4
CD88B365A996D8A30C96C2AF0F9EF9B4037D7297983673850032CC813CEC868A
037D7297983673850032CC813CEC868A44322268BFFCB5017FBCFCA21632F9B9

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 10/02/2022 15:51:30
IMPRONTA: 7D023B9BAA35B4F0176A388EF0A0315ED1C26DA825731E82CDCBC8532A18E76E
D1C26DA825731E82CDCBC8532A18E76E95E7A22D1BD7BE17427220B31FF6B556
95E7A22D1BD7BE17427220B31FF6B556F23772511AF032F1B75E4DD7D6830BA5
F23772511AF032F1B75E4DD7D6830BA5268F73B9695DF56F44B250A13B80CC07

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 10/02/2022 18:45:26
IMPRONTA: 6967296088FCC3A923E67BC7EA1ADF66D8CDFD847A26E55471DD700C0B8F1A7E
D8CDFD847A26E55471DD700C0B8F1A7EE86AEA29DF4C5471FB5B85A3411507BC
E86AEA29DF4C5471FB5B85A3411507BC1E7A288AE178EB8D0757CFC0F857F399
1E7A288AE178EB8D0757CFC0F857F399B43B72CF51371E1E4464C312034BA2E8