



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. 1152

DEL 19/10/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, protocollo EMN BIOBANK, Soc Clinica Ematologica, Dr.ssa Francesca Patriarca

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario e ad interim
Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. David Turello**

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, protocollo EMN BIOBANK, Soc Clinica Ematologica, Dr.ssa Francesca Patriarca

PRESO ATTO che European Myeloma Network - EMN, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, sponsorizzato, dal titolo "EMN Biobanking Project -Progetto EMN di Biobanca", protocollo EMN BIOBANK, da svolgersi presso la Soc Clinica Ematologica, 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;
- 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 13.09.2022-odg 5.20 (parere CEUR-2022-Os-161), come da protocollo agli atti n. 161288 del 12.10.2022;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Francesca Patriarca, (come da protocollo agli atti n. 173712 del 22.11.2021), Dirigente Medico della 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 e dell'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 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 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 Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

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. 29 del GDPR e quale soggetto designato 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;

DATO ATTO inoltre che "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", tenendo conto anche dei commenti, osservazioni e suggerimenti pervenuti a seguito della Consultazione Pubblica, ha definito il "Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica profit sui medicinali", in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, Legge nr. 3/2018, precisando:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di studio o di specifiche necessità, potrà essere integrato;

- in assenza di esigenze specifiche di integrazione, il Contratto dovrà invece essere utilizzato nella sua forma originale, in modo da garantire l'omogeneità della sua applicazione nell'ambito di studi multicentrici;

VISTO lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia e di quanto sopra riportato, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 5 anni dall'attivazione, prevede l'arruolamento di 30 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;

ATTESO che, data 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 summenzionata Determinazione;

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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati 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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, 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 ad interim, 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 clinico, osservazionale senza farmaco, sponsorizzato, dal titolo: "EMN Biobanking Project -Progetto EMN di Biobanca", protocollo EMN BIOBANK, da svolgersi presso la Soc Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;
- 2) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, predisposto in conformità a quanto definito da "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", autorizzandone in caso di necessità ed in relazione alla specificità del disegno di studio, eventuali integrazioni che saranno condivise con la controparte firmataria e che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato;
- 3) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 5 anni dall'attivazione, prevede l'arruolamento di 30 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 4) di dare atto che data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

- 6) di prendere atto che alla Dr.ssa Francesca Patriarca, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario e ad interim Direttore dei Servizi Sociosanitari
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: 19/10/2022 16:30:50

IMPRONTA: 2349B0D0B9E6DE6E9A750D567715BC4FD38A35556028BA8385F41C0672675444
D38A35556028BA8385F41C067267544400F49CBD714C5DDFC539DA437451A89E
00F49CBD714C5DDFC539DA437451A89E2F0D6DCA81EEDE177DF81D14D60EF8C8
2F0D6DCA81EEDE177DF81D14D60EF8C8EB5F2E06FD11BA8E1E225E09D4C6EAD8

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 19/10/2022 16:43:21

IMPRONTA: 5C79F4A645FAC234DD7FC4B37287A412096C459BFBC562AFDA2859B7BCA2B5ED
096C459BFBC562AFDA2859B7BCA2B5ED269CBD45046DAB89B2DFA3D63B240D13
269CBD45046DAB89B2DFA3D63B240D136B5496D56E1227E84B856AB9DE63086B
6B5496D56E1227E84B856AB9DE63086B8CC777FCC917F8A57F681289B2FC89DB

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 19/10/2022 17:00:31

IMPRONTA: 869B5AD21328E2FF67746C66EBE9F4862C60A2707724D1AC507D2B40F4F0D99E
2C60A2707724D1AC507D2B40F4F0D99E03F9740DF84BA803EF417E0AE9028D2C
03F9740DF84BA803EF417E0AE9028D2CB2D0C590326E459B885AFCCA696A2AED
B2D0C590326E459B885AFCCA696A2AEDF89C8EF2B558D400C633395E60F8FAED