



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. 519

DEL 05/05/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, protocollo EMN-COVID, 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 FF dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, protocollo EMN-COVID, SOC Clinica di Ematologia, Dr.ssa Francesca Patriarca

PRESO ATTO che la Fondazione EMN Italy Onlus, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "An European prospective and retrospective observational study", protocollo EMN-COVID, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, 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 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 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 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;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 10 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà a fine raccolta dati di tutti i centri partecipanti da parte del Promotore;

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: "An European prospective and retrospective observational study", protocollo EMN-COVID, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 10 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà a fine raccolta dati di tutti i centri partecipanti da parte del Promotore;

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 FF
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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 05/05/2021 16:31:29

IMPRONTA: CC562C3A9AA0246CF523C58EEA35667AF2599E81794EA1955FF34EAE606FD4A8
F2599E81794EA1955FF34EAE606FD4A8C047F8A0308254587F5049E225D93956
C047F8A0308254587F5049E225D9395670FB17D12BA7F4BC7B1EE7407F2B802E
70FB17D12BA7F4BC7B1EE7407F2B802ED647B1C6F9B7B48B5356F8FF214F368A

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 05/05/2021 18:02:05

IMPRONTA: 61E4392546666F3B654D094E75018D222E1BF429C0C9D29E544942E6977436B4
2E1BF429C0C9D29E544942E6977436B440EF813DCD77BB9C8111885E051A01C8
40EF813DCD77BB9C8111885E051A01C8B78C01D0A63DFF1B3EBAC95E43F40A23
B78C01D0A63DFF1B3EBAC95E43F40A23B5A0B95CE658DE3BC06743A33FF6BD1D

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 06/05/2021 12:17:26

IMPRONTA: 9B09C1AF151ADB1D441885A94FED76D449AF17C18C87FF07E4F8D874E53D0FF4
49AF17C18C87FF07E4F8D874E53D0FF4F220160692430A21C4D59BEF702DCF6D
F220160692430A21C4D59BEF702DCF6D11F368BB56D2416AF9DF4F402E561BC8
11F368BB56D2416AF9DF4F402E561BC8CB4BE8DD2C2F514E13A9592577005774

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 06/05/2021 14:27:29

IMPRONTA: 70466A95C7B2A34CA58C7C5C78CD2BF6DBD1A4FDA3DFC666E141CFB94C86D629
DBD1A4FDA3DFC666E141CFB94C86D62951DDBADECC3BCA29F26E6735E9013415
51DDBADECC3BCA29F26E6735E9013415DC55104D1E27D4197182FBDDE14785B6
DC55104D1E27D4197182FBDDE14785B6E879D46B1E2C2260FA0359C590EE1060