



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE SOSTITUTO**

dott. Alessandro Faldon

*nominato con decreto del Direttore Generale
n. 113 del 13 febbraio 2020*

N. 653

DEL 09/07/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco, protocollo EMPHATY, SOC Clinica di Ematologia, dott. Mario Tiribelli

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 con farmaco, protocollo EMPHATY, SOC Clinica di Ematologia, dott. Mario Tiribelli

PRESO ATTO che la Fondazione Gimema Onlus, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, intitolato "Monitorare i sintomi riportati dai Pazienti con leucemia mieloide cronica per migliorare l'aderenza alla terapia e la risposta al trattamento: lo studio pilota EMPATHY", da condursi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'ASU FC, 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 del Dr. Mario Tiribelli, 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 e al DLgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal DLgs n. 101 del 10.08.2018, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Direttore Generale in qualità di Titolare del

trattamento dei dati personali nomina lo sperimentatore principale quale Responsabile del trattamento degli stessi nell'ambito dello studio in oggetto;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 10 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che si concluderà sei mesi dopo la data di arruolamento dell'ultimo paziente;

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 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 Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Gestione Ricerca e Sviluppo;

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 con farmaco, intitolato "Monitorare i sintomi riportati dai Pazienti con leucemia mieloide cronica per migliorare l'aderenza alla terapia e la risposta al trattamento: lo studio pilota EMPATHY", da condursi presso la SOC Clinica di Ematologia dell'ASU FC, 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 sei mesi dopo la data di arruolamento dell'ultimo paziente;

- 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 al dott. Mario Tiribelli, 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 sostituto
dott. Alessandro Faldon

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: 09/07/2020 12:41:44

IMPRONTA: 7D5AD164B943C4CAAB059502147B3875817291311DB29CB535E3BEA64643E44C
817291311DB29CB535E3BEA64643E44CE17BA4AA15B33B97C69BF55B2280CA9F
E17BA4AA15B33B97C69BF55B2280CA9F582D7B673BFD12987FAEC2895E5E7169
582D7B673BFD12987FAEC2895E5E71699043B076BBAC47D04EFFCEC7282B4334

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 09/07/2020 15:04:19

IMPRONTA: 3248095F5FCF7C31AEF6B12A46FE7379321C6E4F8D8B8482D4AC9D40F3D839F
9321C6E4F8D8B8482D4AC9D40F3D839FDCFCACDDE3CD4AF8514005FD3F2DB5D
DCFCACDDE3CD4AF8514005FD3F2DB5D2E41C88EA06BDACB35F4E089EAE0CBC4
2E41C88EA06BDACB35F4E089EAE0CBC401CB3E7B9EB6C0001B4B8BCBAF982BF

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 09/07/2020 17:40:46

IMPRONTA: 4024AABFFBA77F98B7091464CD66E42F0FBE39B45FCBBE619D88C901BA955985
0FBE39B45FCBBE619D88C901BA955985B2E1B7556B0CF82FAEFA437A6B39971D
B2E1B7556B0CF82FAEFA437A6B39971D15824ECCD5D4EF93FAE826467C3BAB9F
15824ECCD5D4EF93FAE826467C3BAB9FC10C9121E23085B7B5F5CFD8A26CA8F0