



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. 888

DEL 18/08/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Caratterizzazione biologica del linfoma a cellule del mantello refrattario o recidivato dopo la prima linea di terapia: lo studio MANTLE-FIRST BIO", da condursi presso la Soc Clinica di Ematologia

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 dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Caratterizzazione biologica del linfoma a cellule del mantello refrattario o recidivato dopo la prima linea di terapia: lo studio MANTLE-FIRST BIO", da condursi presso la Soc Clinica di Ematologia

PREMESSO che la Fondazione Italiana Linfomi Onlus ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Caratterizzazione biologica del linfoma a cellule del mantello refrattario o recidivato dopo la prima linea di terapia: lo studio MANTLE-FIRST BIO", 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;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";
- D.M. 30.11.2021 "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini regolatori, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52"

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 il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 02.08.2022-odg 5.11 (parere CEUR-2022-Os-49), come da protocollo agli atti n. 1281821 del 09.08.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Jacopo Olivieri, (come da protocollo agli atti n. 79973 del 13.05.2022), 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. 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;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 8 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro 36 mesi dall'attivazione;

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, 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 senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Caratterizzazione biologica del linfoma a cellule del mantello refrattario o recidivato dopo la prima linea di terapia: lo studio MANTLE-FIRST BIO", 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 8 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro 36 mesi dall'attivazione;
- 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 Dr. Jacopo Olivieri, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, 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;
- 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
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: 18/08/2022 13:09:16

IMPRONTA: 0DEF435629A40A18E0CDCE67B87321BC875F4A609A9E88F2A8B95E6A2677C4B3
875F4A609A9E88F2A8B95E6A2677C4B3C90092DD3DFD6238C116E294FA02EA76
C90092DD3DFD6238C116E294FA02EA767B1FD6A5AFC249758C0202A03A37A6C7
7B1FD6A5AFC249758C0202A03A37A6C71A094B8BD3A59213633B38EB5D485684

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 18/08/2022 13:40:19

IMPRONTA: 7C2F93D5B09479E8A3E6804EB693E5C728786816B09222F149899E3AA66F3409
28786816B09222F149899E3AA66F3409E0E81BEFE2E361101BA9BE2360F34DBD
E0E81BEFE2E361101BA9BE2360F34DBDD20903DB84743B28CBAE8BF7A9B30199
D20903DB84743B28CBAE8BF7A9B30199CBBA80B0F0B41D859DF4B7E9B14A4E29

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 18/08/2022 13:57:42

IMPRONTA: 1ED7BCBF744728BA93B203BE70C563E50F19BE56B63EB05ABA0706ACA5C2B6A6
0F19BE56B63EB05ABA0706ACA5C2B6A6EAD91F8D078CE7A4E75EF6B4E411381D
EAD91F8D078CE7A4E75EF6B4E411381DF4DEBF3E7C499EFBB9E46642B2007599
F4DEBF3E7C499EFBB9E46642B2007599314FBE6CECEBB4AAB283C78FD2B58141

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 18/08/2022 17:47:27

IMPRONTA: 0723396A94C9685E6124FDB133A41988ACF82873C602325DB41E743F4D271BED
ACF82873C602325DB41E743F4D271BED39068FE62BABC118F22E15E6873C70E3
39068FE62BABC118F22E15E6873C70E3C09523E88EAEFE3528A07526F3ADF177
C09523E88EAEFE3528A07526F3ADF177A7B5A2DBFE441D44744456E49121354C