



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. 668

DEL 18/06/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale retrospettivo, senza farmaco e dispositivo, protocollo FIL_MCL0208-PET, Soc Clinica Ematologica, Dr. Stefano Volpetti.

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 retrospettivo, senza farmaco e dispositivo, protocollo FIL_MCL0208-PET, Soc Clinica Ematologica, Dr. Stefano Volpetti.

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 retrospettivo, intitolato: "The role of 18F-FDG-PET for staging and prognostication in patients enrolled in the Fondazione Italiana Linfomi (FIL) MCL0208 trial", protocollo FIL_MCL0208-PET, da condursi presso la Soc Clinica Ematologica 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 il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 01.12.2020-odg 5.9 (parere CEUR-2020-Os-301), come da protocollo agli atti n. 0022876 del 11.06.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Stefano Volpetti, Direttore 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 nonché all'organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore 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 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;

PREMESSO inoltre 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 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.05.2024;

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 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 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, senza farmaco e dispositivo retrospettivo, intitolato: "The role of 18F-FDG-PET for staging and prognostication in patients enrolled in the Fondazione Italiana Linfomi (FIL) MCL0208 trial", protocollo FIL_MCL0208-PET, da condursi presso la Soc Clinica Ematologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Renato Fanin;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 5 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.05.2024;
- 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. Stefano Volpetti, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del 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: 18/06/2021 12:58:25

IMPRONTA: 8647DBD7FF5F309B438B7156F28A9FD66F4C9EB9E7F0928B34800B8D441BC6B9
6F4C9EB9E7F0928B34800B8D441BC6B93D847B736E5C963F2AD6084BD32AD27F
3D847B736E5C963F2AD6084BD32AD27FF6A0CF14643BF7F744E947348F918F5F
F6A0CF14643BF7F744E947348F918F5FFF3CF04E0FFD24AD04A5FD84AC021C04

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 18/06/2021 14:33:18

IMPRONTA: 8ABB11DBE32548B5B18D5CE3CF113DB75ACBFD35B8F249835CD498D22F564D27
5ACBFD35B8F249835CD498D22F564D277BF250197F562AE82DBF1FAF0B215228
7BF250197F562AE82DBF1FAF0B2152282F96A02134233970A8B99BA78F718BD0
2F96A02134233970A8B99BA78F718BD055EF968360A9C0E18824737F2C36EEDA

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 18/06/2021 16:17:37

IMPRONTA: 0EB8021FDB07CCBFF0642E0F46C963746DBA018F6F356CB378932FD96DC6A897
6DBA018F6F356CB378932FD96DC6A897128F947A484431543E66984E9C26CA92
128F947A484431543E66984E9C26CA92C0A9C6303D8685CFC748E8440423CF8E
C0A9C6303D8685CFC748E8440423CF8E845A901EA29D15D301A1590373942A6F

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 18/06/2021 17:09:28

IMPRONTA: 756B64F87B73EEC4E6E864561BF3D865ABCE961E4F570197065F6C73355674D3
ABCE961E4F570197065F6C73355674D3870B63C72787259247BA6F76E3D832B7
870B63C72787259247BA6F76E3D832B7CFEC6140A0DB361EC4498649C5208EC6
CFEC6140A0DB361EC4498649C5208EC6237FB66E85B90E3D40B5F9F6E041E100