



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. 494

DEL 04/05/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, protocollo FISiM_Rete Italiana MDS, Soc Clinica Ematologica, dr.ssa Carla Filì

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 no profit, osservazionale senza farmaco, protocollo FISiM_Rete Italiana MDS, Soc Clinica Ematologica, dr.ssa Carla Filì

PREMESSO che Fondazione Italiana Sindromi Mielodisplastiche-ETS (FISiM-ETS) ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: Rete italiana dei registri regionali delle sindromi mielodisplastiche (MDS)", protocollo FISiM_Rete Italiana MDS, 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;
- 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 lo scioglimento riserve relativo al parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 26.04.2022-odg 5.11 (parere CEUR-2022-Os-73), come da protocollo agli atti n. 71941 del 02.05.2022;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Carla Filì, (come da protocollo agli atti n. 48852 del 22.03.2022), 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 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. 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 è un registro di patologia sulle sindromi mielodisplastiche, non è possibile indicare né il numero dei pazienti che verranno arruolati, né una data di fine studio;

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: Rete italiana dei registri regionali delle sindromi mielodisplastiche (MDS)", protocollo FISiM_Rete Italiana MDS, 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 è un registro di patologia sulle sindromi mielodisplastiche, pertanto non è possibile indicare né il numero dei pazienti che verranno arruolati, né una data di fine studio;

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 Carla Filì, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies 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
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: 04/05/2022 12:45:12

IMPRONTA: 324A0CB7AB5FA2F4817D0F5B6C4C3DC5FDE6D5C56C35D16E80A507BE8F36252B
FDE6D5C56C35D16E80A507BE8F36252BC2FCBFFC02F9ED5C85893B28604FAF9A
C2FCBFFC02F9ED5C85893B28604FAF9A8BA185A176EFAC2208F72FA0C6128892
8BA185A176EFAC2208F72FA0C6128892C456E2FFFF2CCCC42BB45B924FA91A91

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 04/05/2022 12:55:27

IMPRONTA: 7B88240CBF187B2463B26D606DE4F3042DAD22E9BD8FAEB41763CEB6C15B32AB
2DAD22E9BD8FAEB41763CEB6C15B32AB9C055F1019929D45A2467CD3D69F77BA
9C055F1019929D45A2467CD3D69F77BA682BC96FE9B4A0CEF5C344527DE65CB5
682BC96FE9B4A0CEF5C344527DE65CB5748F1703306E79C782E41378D0D31DE3

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/05/2022 13:16:43

IMPRONTA: 15BEAFB012C2069AA5239BB255B22ADF1BB91A279FA607345AA46206EE8B61D6
1BB91A279FA607345AA46206EE8B61D69E42643A065E7EA22453C3D48D1329C3
9E42643A065E7EA22453C3D48D1329C3030E88C02B582D6C964EF53C3C442D25
030E88C02B582D6C964EF53C3C442D254F66EF5CE1E81610CE805EDF467319BD

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 04/05/2022 13:50:40

IMPRONTA: 814B69166C57C8EA3BFB2FFAAC63A6F6A6EC49D4AC2B5FC7AD1C7CDD47A3D3F
6A6EC49D4AC2B5FC7AD1C7CDD47A3D3F86E6EEE8C821337A57565ADD3CE5E77C
86E6EEE8C821337A57565ADD3CE5E77C50F22626CB7D67AC4FBE7A7F358B1126
50F22626CB7D67AC4FBE7A7F358B11267F4E5D732B2B7F13ABBBBF1400CA3A34