



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Massimo Braganti

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

N. 617

DEL 24/06/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco, protocollo FoIdela, Soc Clinica di Ematologia, dr. Stefano Volpetti

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 FoIdela, Soc Clinica di Ematologia, dr. Stefano Volpetti

PRESO ATTO che l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola Malpighi, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, intitolato "Studio osservazionale retrospettivo multicentrico italiano per valutare le caratteristiche cliniche e gli outcome clinici dei pazienti con linfoma follicolare ricaduto o refrattario trattati con Idelalisib nella pratica clinica quotidiana", protocollo FoIdela, 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, per cui 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. Stefano Volpetti, 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 circa 10 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

ATTESO che lo studio si concluderà entro 2 anni dalla data di attivazione dello stesso;

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 Affari Generali ex ASUIUD 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 con farmaco, intitolato "Studio osservazionale retrospettivo multicentrico italiano per valutare le caratteristiche cliniche e gli outcome clinici dei pazienti con linfoma follicolare ricaduto o refrattario trattati con Idelalisib nella pratica clinica quotidiana", protocollo FoIdela, 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 circa 10 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che si concluderà entro 2 anni dalla data di attivazione dello stesso;

3) di prendere atto che al dr. Stefano Volpetti, 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;

4) 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
dott. Massimo Braganti

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Affari Generali ex ASUIUD

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: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 24/06/2020 11:47:27

IMPRONTA: 34BD8243E7619088864FBD4A3B209660C400EEF099D094907A0185D2F633B
60C400EEF099D094907A0185D2F633BEA3D454F1A977820D02D7BDAE40CEB5F
EA3D454F1A977820D02D7BDAE40CEB5F6EE106BA9A9172CBDD75C2E01A780EDB
6EE106BA9A9172CBDD75C2E01A780EDB39356BC51E723B31CD2B64169E807629

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 24/06/2020 12:22:52

IMPRONTA: 6A9D1D769EB038FBA1A40692C492C958749DBE924CE8ACF8CBBC9103E37517E1
749DBE924CE8ACF8CBBC9103E37517E155AEAA7FB5EA971D5867D9B0AB7477AB
55AEAA7FB5EA971D5867D9B0AB7477ABCFB44D4C6138E1BBB760AA5920209AF3
CFB44D4C6138E1BBB760AA5920209AF3B788A56610B562C56E5D9AC9575C9581

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 24/06/2020 15:35:45

IMPRONTA: 232CA2CC7A6F560E8890EE52D74BECCD920DFD717DDAF9FFAD035D86DD2895AF
920DFD717DDAF9FFAD035D86DD2895AFA02ACFBFB5AD82F458785686C3A7A5F3
A02ACFBFB5AD82F458785686C3A7A5F3C542B1802C76AF59466E21195EE2CB0C
C542B1802C76AF59466E21195EE2CB0C55BAEDA0C53386F65C7880F04AEE8E93

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 24/06/2020 18:09:27

IMPRONTA: 7C577F962784DD966E545B050FEF563905F788FA1DB246E7E35CCFDD39B8331C
05F788FA1DB246E7E35CCFDD39B8331C94AA7BEAA2190F45C4031216ABF13E13
94AA7BEAA2190F45C4031216ABF13E1325217D282A90369041621CA4A929EC0E
25217D282A90369041621CA4A929EC0EBAD31CF613D7BD8D96EB609CFEE0BB5F