



**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. 507**

**DEL 04/05/2023**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione Studio osservazionale no profit Prot. FROM-O-ROPEG-PV 2022 presso la Soc Clinica Ematologica di cui è Promotore la Fondazione per la ricerca Ospedale di Bergamo FROM Principal Investigator Dott. Mario Tiribelli

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris**

**del Direttore Sanitario dott. David Turello**

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni dott. Massimo Di Giusto**

OGGETTO: Autorizzazione Studio osservazionale no profit Prot. FROM-O-ROPEG-PV 2022 presso la Soc Clinica Ematologica di cui è Promotore la Fondazione per la ricerca Ospedale di Bergamo FROM Principal Investigator Dott. Mario Tiribelli

**PREMESSO** che la Fondazione FROM – Fondazione per la ricerca Ospedale di Bergamo-ETS ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, multicentrico, denominato: «Observational study on the use of ropeginterferon Alfa-2b in plicythemia vera (ROPEG-PV) – Studio osservazionale sull’uso di Ropoginterferone Alfa 2b nella Policitemia Vera» Protocollo FROM-O-ROPEG-PV 2022, da condursi presso la Soc Clinica Ematologica, diretta dal Dott. Renato Fanin;

**RICHIAMATA** la principale normativa di riferimento in materia di sperimentazioni e di studi clinici osservazionali:

- 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’Agenzia italiana del farmaco 20 marzo 2008 recante «Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci»;
- il Regolamento (UE) n.536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che disciplina i trial clinici in Europa (e che abroga la direttiva 2001/20/CE ed in particolare gli articoli 7, 49, 50 e 76) per quanto applicabile;
- 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»;
- D.M. 27.01.2023 “Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell’art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n.3. In relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di

coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agencia italiana del farmaco (GU Serie generale n.31 del 07.02.2023)";

**VISTO** il Parere Unico favorevole del Comitato Etico di Bergamo emesso in data 24.08.2022 (Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia) e l'accettazione dello stesso da parte del Comitato Etico Unico Regionale del Friuli Venezia Giulia espresso nella seduta del 14.03.2023 – odg 5.13, come da protocollo agli atti n. 12117/P/GEN/ARCS del 23.03.2023;

**PRESO ATTO** che la summenzionata accettazione è subordinata alla necessità di tenere in debita considerazione le raccomandazioni ivi formulate, relative al perfezionamento della modulistica centro-specifica di Consenso informato;

**ACQUISITO** il nulla osta nella specifica realtà aziendale da parte del Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC (come da protocollo agli atti n. 16593/P/GEN/ASUFC del 02.02.2023);

**ACQUISITA**, altresì, la disponibilità del Dott. Mario Tiribelli (come da protocollo agli atti n. 11231 A/ASUFC/24.01.2023) Dirigente Medico presso la 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. 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 il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di 4 anni e prevede l'arruolamento presso il centro di 11 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

**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;

**DATO ATTO** inoltre che "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", tenendo conto anche dei commenti, osservazioni e suggerimenti pervenuti a seguito della Consultazione Pubblica, ha definito il "Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica indipendente sui medicinali", in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, Legge nr. 3/2018, precisando:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di studio o di specifiche necessità, potrà essere integrato;
- in assenza di esigenze specifiche di integrazione, il Contratto dovrà invece essere utilizzato nella sua forma originale, in modo da garantire l'omogeneità della sua applicazione nell'ambito di studi multicentrici;

**VISTO** lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia e di quanto sopra riportato, adattandolo alla tipologia di studio osservazionale, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato,

dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno dell'indagine clinica;

**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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati 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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, 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 facente funzioni, 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 con farmaco intitolato: «Observational study on the use of ropeginterferon Alfa-2b in plicythemia vera (ROPEG-PV) – Studio osservazionale sull'uso di Ropeginterferone Alfa 2b nella Policitemia Vera» Protocollo FROM-O-ROPEG-PV 2022, promosso dalla la Fondazione FROM – Fondazione per la ricerca Ospedale di Bergamo-ETS e da condursi presso la Soc Clinica Ematologica, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Mario Tiribelli;

2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di 4 anni e prevede l'arruolamento presso il centro di 11 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

3) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, predisposto in conformità a quanto definito da "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", autorizzandone in caso di necessità ed in relazione alla specificità del disegno di studio, eventuali integrazioni che saranno condivise con la controparte firmataria e che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o dalla dott.ssa Ilaria Venturini Direttore SOC Affari Generali e Organizzazione con questo atto a ciò delegata;

4) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

5) di prendere atto che al Dott. Mario Tiribelli, 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. la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

6) 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. David Turello**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni  
**dott. Massimo Di Giusto**

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: 04/05/2023 16:18:20  
IMPRONTA: 3D5C41D580A917409C1DF80A96988F07BC961C287D215E324E5F22485E23DE00  
BC961C287D215E324E5F22485E23DE005181DA18219561131390343D1E4E2FFA  
5181DA18219561131390343D1E4E2FFAF1E055F83E214A50351DD82D3F2E736F  
F1E055F83E214A50351DD82D3F2E736FEC36E3A87309133DAE6BA3F4F5C69B7F

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 04/05/2023 16:34:27  
IMPRONTA: 0C3F00317DE341FEAAF617FBEO7764433806584A409CD6D0551D871DEDC83B3F  
3806584A409CD6D0551D871DEDC83B3FA05C1D7D68A3B26E317A1BEF973F81BF  
A05C1D7D68A3B26E317A1BEF973F81BF0C5686471098EE1B23BFE06B292A22B7  
0C5686471098EE1B23BFE06B292A22B76E0A45FD79F1A17F55E3CF168901C93C

NOME: MASSIMO DI GIUSTO  
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N  
DATA FIRMA: 04/05/2023 16:44:00  
IMPRONTA: 6E540F0C66585C171ADF15FE29CF39D755BC57608696CD63E47241E0CEBAE82E  
55BC57608696CD63E47241E0CEBAE82ECD6A597E977B8D115504F2F5DF86632C  
CD6A597E977B8D115504F2F5DF86632C00DCB54C634D4994F3BB4AE5AB03100D  
00DCB54C634D4994F3BB4AE5AB03100DAE8113C5172509C17A3609C0B0960E1E

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 04/05/2023 16:54:46  
IMPRONTA: 4F0EBBB21867FCE95CE943B6DD96D6C0856707CBF6AD467414C1278EE77F3911  
856707CBF6AD467414C1278EE77F3911266D0BE33104488CCBD63D50C6BBB3B2  
266D0BE33104488CCBD63D50C6BBB3B2B19B51828B1D8DE2A832CF39E14F06DD  
B19B51828B1D8DE2A832CF39E14F06DD829EEA9DE23398428E9DAED956DE6F67