



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. 227

DEL 10/03/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo retrospettivo, protocollo GIMEMA AML2120, SOC Clinica di Ematologia, dr.ssa Anna Candoni

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 senza farmaco e dispositivo retrospettivo, protocollo GIMEMA AML2120, SOC Clinica di Ematologia, dr.ssa Anna Candoni

PRESO ATTO che la Fondazione Gimema Onlus, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo retrospettivo, intitolato "A retrospective and prospective multicentre observational study for the evaluation on incidence of familial AML/MDSs in patients with myeloid neoplasms (AML/MDS)" - "Studio osservazionale multicentrico, retrospettivo e prospettico, per la valutazione dell'incidenza di forme familiari LMA/SMD in pazienti affetti da neoplasie mieloidi (LMA/SMD)", protocollo GIMEMA AML2120, da condursi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, 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, 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 della Dr.ssa Anna Candoni, Dirigente Medico presso la Soc Clinica di Ematologia dell'ASU FC, 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 del

27.04.2016 e al Dlgs 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, e 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 Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 5 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 31.12.2023;

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 Direzione 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, 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, senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, intitolato: "A retrospective and prospective multicentre observational study for the evaluation on incidence of familial AML/MDSs in patients with myeloid neoplasms (AML/MDS)"- "Studio osservazionale multicentrico, retrospettivo e prospettico, per la valutazione dell'incidenza di forme familiari LMA/SMD in pazienti affetti da neoplasie mieloidi (LMA/SMD)", protocollo GIMEMA AML2120, 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 5 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 31.12.2023;
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 Anna Candoni, 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;
5. 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:

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: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 10/03/2021 16:10:28

IMPRONTA: 684BD23A97480D6355C0D30E8EA948673D5B30D71E2C431B9A4933C9237E1007
3D5B30D71E2C431B9A4933C9237E10071A99DC5CD52C9EC26518BD3EB61AF9CE
1A99DC5CD52C9EC26518BD3EB61AF9CEFOAFFCAE101F36702046CE9512DE0E0B
FOAFFCAE101F36702046CE9512DE0E0B13A321EA3343258ACE6884E359ADF49D

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 10/03/2021 17:41:24

IMPRONTA: 8814A64029B1A09109BB49FA479F0B7B359F567E9C5659F1B6BC0BC575E699B7
359F567E9C5659F1B6BC0BC575E699B7C76FA33BD3EB31FC4A8D87A1D0A34C8D
C76FA33BD3EB31FC4A8D87A1D0A34C8DC690137B5F2080CD2CF3FFC586B54C88
C690137B5F2080CD2CF3FFC586B54C88CE6FEC3744A240E5CA01827F8613E045

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 10/03/2021 18:18:19

IMPRONTA: 635BB6D6B5DD2F66AD709E91361EE30013FA544FE0AF81E16000C8C017E28103
13FA544FE0AF81E16000C8C017E28103FBAB2B74C21D1B9DAA35EB5803800E3F
FBAB2B74C21D1B9DAA35EB5803800E3FCA0AF7EA6B355644631437CCE2DDBAC9
CA0AF7EA6B355644631437CCE2DDBAC95474F39AB6647C1148C4B9EF5DD178D7

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 11/03/2021 09:01:49

IMPRONTA: 1B4CCD46FEB258B3AB473C31F58A8B63FBB5A7E603E7E1D9A3DB21FEC5324ED9
FBB5A7E603E7E1D9A3DB21FEC5324ED9BC9E7470343B8107B11D81E06C7171F6
BC9E7470343B8107B11D81E06C7171F6D24BBE993552F5813C537632280EF920
D24BBE993552F5813C537632280EF920CE23D0AB43BE5C86A885B06239923718