



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. 383

DEL 08/04/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo,
protocollo GIMEMA CLL2121, Soc Clinica di Ematologia, dr. Jacopo Olivieri

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario sostituto dott. Luca Lattuada

del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo GIMEMA CLL2121, Soc Clinica di Ematologia, dr. Jacopo Olivieri

PREMESSO che la Fondazione Gimema Onlus ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Studio osservazionale sulla diagnosi e gestione della leucemia linfatica cronica in Italia promosso dal Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto (GIMEMA)", protocollo GIMEMA CLL2121, 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 condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 29.03.2022-odg 5.12 (parere CEUR-2019-Os-53), come da protocollo agli atti n. 56044 del 04.04.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Jacopo Olivieri, (come da protocollo agli atti n. 28859 del 18.02.2022), Dirigente Medico della 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;

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 prevede l'arruolamento di 250 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro 5 anni;

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 sostituto 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, intitolato: "Studio osservazionale sulla diagnosi e gestione della leucemia linfatica cronica in Italia promosso dal Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto (GIMEMA)", protocollo GIMEMA CLL2121, 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 250 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 5 anni;
- 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. Jacopo Olivieri, 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 sostituto
dott. Luca Lattuada

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: 08/04/2022 13:06:53

IMPRONTA: 6A645B36BEB2D2B3F3E98F615B2A25F7D5DAD073051FFD065E8FE8D5A8F6C398
D5DAD073051FFD065E8FE8D5A8F6C39889012B4BF724AD8EBCD72DCDA96F9E0D
89012B4BF724AD8EBCD72DCDA96F9E0DE47EC0B8EC84B7315CFAB19BF56D98D1
E47EC0B8EC84B7315CFAB19BF56D98D148C89E5F7CB5061F78F076C1C6E7F60F

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 08/04/2022 13:25:42

IMPRONTA: 7CB76C012572B8DC20583D6A69C4FCDD91B77965DCF3356CEFB0EF1F0149A099
91B77965DCF3356CEFB0EF1F0149A099E9C9B425AE5E8AC595C3FB6FFD379B6B
E9C9B425AE5E8AC595C3FB6FFD379B6B18A8173ACFA0F59C8E62C954BCCF805D
18A8173ACFA0F59C8E62C954BCCF805D89554864277FC286D1D5DD7A434B367D

NOME: LUCA LATTUADA

CODICE FISCALE: LTTLCU57T17F205S

DATA FIRMA: 08/04/2022 14:07:26

IMPRONTA: 1805DB98F99399F5405525BFDB047E56249FC80D613088DF5EBF05B452A82CE0
249FC80D613088DF5EBF05B452A82CE0F5C485AEBBC2BB82BBB61F3A518036BD9
F5C485AEBBC2BB82BBB61F3A518036BD9A3C229378CB9707DB14EF52E7DA74CF4
A3C229378CB9707DB14EF52E7DA74CF49C1554C70526572935AC79A0475A44B4

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 08/04/2022 14:38:04

IMPRONTA: 61677B5C6227FE3DF430E079389B19EEAF4F03ED82378079D2D3056793A2C098
AF4F03ED82378079D2D3056793A2C098D9FED56C0CF4C949EB0437376826EF0B
D9FED56C0CF4C949EB0437376826EF0BE01B125C618C67EBA71B8B32257BA83F
E01B125C618C67EBA71B8B32257BA83F4648CD61A7914ACC37B2E0741100FE6E