



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. 435

DEL 21/04/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Rettifica parziale Decreto nr. 383 del 08/04/2022, Studio no profit, 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 dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello

OGGETTO: Rettifica parziale Decreto nr. 383 del 08/04/2022, Studio no profit, 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, 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, così come integrato e modificato dal D.Lgs. nr. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;
- 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";

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;

DATO ATTO che con il decreto del Direttore Generale nr. 383 del 08.04.2022 è stato autorizzato lo Studio osservazionale senza farmaco e dispositivo protocollo GIMEMA CLL2121, Soc Clinica di Ematologia, dr. Jacopo Olivieri;

VISTA la rettifica, successivamente espressa dal Comitato Etico Unico Regionale il 07.04.2022, come da protocollo agli atti nr. 58608 del 07.04.2022, con la quale lo stesso Comitato dichiara lo studio "osservazionale con farmaco" anziché "osservazionale senza farmaco";

CONSIDERATO quanto sopra riportato, si provvede pertanto alla integrazione del decreto del Direttore Generale nr. 383 del 08.04.2022, modificando la natura dello studio da "osservazionale senza farmaco" ad "osservazionale con farmaco";

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 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 provvedere, alla integrazione del decreto del Direttore Generale nr. 383 del 08.04.2022, modificando la natura dello studio da "osservazionale senza farmaco" ad "osservazionale con farmaco";
- 2) di prendere atto che con decreto del Direttore Generale nr. 383 del 08.04.2022 è stato autorizzato lo Studio osservazionale senza farmaco e dispositivo protocollo GIMEMA CLL2121, Soc Clinica di Ematologia, dr. Jacopo Olivieri;
- 3) di prendere atto della rettifica, espressa dal Comitato Etico Unico Regionale il 07.04.2022, come da protocollo agli atti nr. 58608 del 07.04.2022, con la quale lo stesso Comitato dichiara lo studio "osservazionale con farmaco" anziché "osservazionale senza farmaco";
- 4) di provvedere, alla integrazione del decreto del Direttore Generale nr. 383 del 08.04.2022, modificando la natura dello studio da "osservazionale senza farmaco" ad "osservazionale con farmaco";
- 5) di prendere atto che restano invariate tutte le altre disposizioni contenute nel decreto del Direttore Generale nr. 383 del 08.04.2022.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

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: 21/04/2022 16:23:27

IMPRONTA: 79C4562C04943C38CE055F6B53E030EBA22EF4F60B904C82D4E832B470B27419
A22EF4F60B904C82D4E832B470B274193315E75A3CFD0E3B1F72C16F86AE4EAE
3315E75A3CFD0E3B1F72C16F86AE4EAE4EB168BE4C7F1248373532761C5DE60
D4EB168BE4C7F1248373532761C5DE6087EDA194962E06BDDFEDA2B2227D6AA8

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 21/04/2022 16:32:15

IMPRONTA: 1D3EE6B782AE8FED579057ACEA74C42E55596C033BC7D1F883194BB560A2DDE4
55596C033BC7D1F883194BB560A2DDE41735EEA107914B27E07A6B3DB5807017
1735EEA107914B27E07A6B3DB5807017600553BEB24099489F993F6446839DC9
600553BEB24099489F993F6446839DC965D3CD3DAD8BF62BC59683DAA6AED755

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 21/04/2022 16:40:52

IMPRONTA: 8BF6F9D52EA5B3263FAB29D7A8E8488D6780D707F7594604BEB9B45F50B51795
6780D707F7594604BEB9B45F50B517956035301D9F1AC0EB944848DD5AE39087
6035301D9F1AC0EB944848DD5AE39087B9D5759EE90791AB55FD84E7303D221F
B9D5759EE90791AB55FD84E7303D221F6F646509C03ACE7C26982297E5183B7E

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 21/04/2022 18:24:11

IMPRONTA: 5D27822DF78AFACBD3AD1751B155416F6ECDE041D6475914087450B043467A0E
6ECDE041D6475914087450B043467A0E52AFF4E7CE8BD025066F71E04D07E4FA
52AFF4E7CE8BD025066F71E04D07E4FA5A63B445029FE309E2AFEB3364630C75
5A63B445029FE309E2AFEB3364630C753432EB3E188050A1FEA89CC8AD7C8574