



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. 1024

DEL 01/10/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco retrospettivo, Protocollo GIMEMA EMATO0321, Soc Clinica di Ematologia, Dr.ssa Anna Candoni

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: Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco retrospettivo, Protocollo GIMEMA EMATO0321, 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 con farmaco retrospettivo, intitolato: "Uso di Anticorpi Monoclonali Neutralizzanti per il trattamento del COVID-19 nei pazienti con Neoplasie Ematologiche", GIMEMA EMATO0321, 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 il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 14.09.2021-odg 5.6 (parere CEUR-2021-Os-185), come da protocollo agli atti n. 1399442 del 22.09.2021;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Anna Candoni, Dirigente Medico della Soc Clinica di Ematologia, (come da protocollo agli atti n. 114811 del 02.08.2021), 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 3 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro 3 mesi dall'attivazione dello stesso;

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 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 con farmaco retrospettivo, intitolato: "Uso di Anticorpi Monoclonali Neutralizzanti per il trattamento del COVID-19 nei pazienti con Neoplasie Ematologiche", GIMEMA EMATO0321, 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 3 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro 3 mesi dall'attivazione dello stesso;
- 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 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
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: 01/10/2021 11:03:48
IMPRONTA: 902E777E196A2E0A010D913A0B7D4579968CF076614B52D357AD86DE4C7B789C
968CF076614B52D357AD86DE4C7B789CB2D13DAE222949B83396AEA88983A34C
B2D13DAE222949B83396AEA88983A34C49706CFBFDA7FA2B755E6A5E64A32AC1
49706CFBFDA7FA2B755E6A5E64A32AC189827D03B07809B99D669E7AC32CE165

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 01/10/2021 11:16:19
IMPRONTA: 7FA2828D53D54020CAAC7D9B992B22931BDD81671F7FEBFEF2939D9EFEC93050
1BDD81671F7FEBFEF2939D9EFEC93050B5D5035F9DA6ACE4D12DD63E9898D8D8
B5D5035F9DA6ACE4D12DD63E9898D8D8694F8EC57B86D8BEB9A6DD86D60A4417
694F8EC57B86D8BEB9A6DD86D60A44178A1FD2A5D29AE6390E9788D71EEB6290

NOME: LAURA REGATTIN
CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A
DATA FIRMA: 01/10/2021 11:39:20
IMPRONTA: 80BE9D4B04787AF69FDCF29C137AE14B1FCFDFB8A7D9C266659EC140B23B9665
1FCFDFB8A7D9C266659EC140B23B9665805C34A10E780CC194FABF97CCBF14F
805C34A10E780CC194FABF97CCBF14FBC605E63EA61964F368C152168483857
BC605E63EA61964F368C152168483857D7C101E3EE0E3405373DDE8C39EE0167

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 01/10/2021 12:10:03
IMPRONTA: 5E400B4AF697885EAD540E9D3DAFBD6E246344C9FB67940FC471CC53EC3C5F2B
246344C9FB67940FC471CC53EC3C5F2B800B74C6FCDF9901915C3267916DA62A
800B74C6FCDF9901915C3267916DA62A91F22C93CE1358736AF7727BF6DC8FEC
91F22C93CE1358736AF7727BF6DC8FEC1AD2EA2F6FF3CCD45D8CDBC8C952E7D0