



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. 624

DEL 24/06/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco retrospettivo, protocollo GIMEMA ITP0918, Soc Clinica di Ematologia, dr. Davide Lazzarotto

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 con farmaco retrospettivo, protocollo GIMEMA ITP0918, Soc Clinica di Ematologia, dr. Davide Lazzarotto

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: "Registro italiano sulla trombocitopenia (ITP) immune dell'adulto", protocollo GIMEMA ITP0918, da condursi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'ASU FC, 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, per cui 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 del Dr. Davide Lazzarotto, Dirigente Medico presso la 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, 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 e al DLgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal DLgs n. 101 del 10.08.2018, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Direttore Generale in qualità di Titolare del

trattamento dei dati personali nomina lo sperimentatore principale quale Responsabile del trattamento degli stessi nell'ambito dello studio in oggetto;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 15 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro due anni dalla data di arruolamento del primo paziente;

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 Struttura Affari Generali ex ASUIUD 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 con farmaco, retrospettivo, intitolato: "Registro italiano sulla trombocitopenia (ITP) immune dell'adulto", protocollo GIMEMA ITP0918, da condursi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'ASU FC, diretta dal prof. Renato Fanin;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 15 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, che lo studio si concluderà entro due anni dall'arruolamento del primo paziente;

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. Davide Lazzarotto, 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:

Affari Generali ex ASUIUD

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: 24/06/2020 11:46:58

IMPRONTA: 520D46C091B4DC687D205817ED0D7BD3C15192A94E6D2AD4FFA3E2319AB97550
C15192A94E6D2AD4FFA3E2319AB97550FBC1F831938669BBDED2B4A3533B6B05
FBC1F831938669BBDED2B4A3533B6B0531809E9F41FBCEC393D5CFF8932E8576
31809E9F41FBCEC393D5CFF8932E85764A29DC590790D989D71F895A09B2F1CD

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 24/06/2020 12:22:23

IMPRONTA: AF3D1DC55FD09723F07F557E486946369A7D676A40C2F99713CAC1618B9397D8
9A7D676A40C2F99713CAC1618B9397D83A9714874F05E6B7131DA04FAF5C4BA1
3A9714874F05E6B7131DA04FAF5C4BA1F86D0F4DF508C2A9EBFA442AB2472778
F86D0F4DF508C2A9EBFA442AB24727781A352B8EDF6A88A52411E9B7024A4E8F

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 24/06/2020 15:35:05

IMPRONTA: ABC73E6C01B3B2E6DE93BA7DE053D085836CD845108CBF69CA8B7BB966013872
836CD845108CBF69CA8B7BB9660138724995CE93A7128AB962FCCFF691567006
4995CE93A7128AB962FCCFF691567006F16FC6A9F348E7E04752C3A745D558D5
F16FC6A9F348E7E04752C3A745D558D52589FF323872F6E3D3E27EE8EA946F38

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 24/06/2020 18:42:38

IMPRONTA: 536FCA3BFEEA8E19717D9B1A085EFC1414D7FA4047685846F3A502BBF87E6F93
14D7FA4047685846F3A502BBF87E6F93563A092250BB46D3D90AFB4BD1B8295A
563A092250BB46D3D90AFB4BD1B8295A9C49756A82E3194CA2391370827FED9E
9C49756A82E3194CA2391370827FED9E2F95C39E9DEA89B3BEE9AC2F2E1FA3EA