



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. 1159

DEL 20/11/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, interventistico senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "Biologic characterization of patients with immune thrombocytopenia (ITP)" - Protocollo GIMEMA ITP1222 - SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore principale Dott.ssa Erica Simeone.

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott. David Turello

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Studio no profit, interventistico senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "Biologic characterization of patients with immune thrombocytopenia (ITP)" - Protocollo GIMEMA ITP1222 - SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore principale Dott.ssa Erica Simeone.

PRESO ATTO che il Promotore Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, interventistico senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "Biologic characterization of patients with immune thrombocytopenia (ITP)" - Protocollo GIMEMA ITP1222 - da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007;
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;
- D.M. 30.11.2021 «Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini regolatori, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n.52»;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 07.02.2024 (prot. n. 21279 del 08.02.2024), validata dal Direttore di

Struttura, con la quale la Dott.ssa Erica Simeone, Dirigente medico presso la SOC Clinica Ematologica, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto;

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 23.01.2024 - odg 5.20, ha espresso parere favorevole condizionato alla conduzione della sperimentazione clinica in oggetto, confermato in data 13.11.2024 a seguito del recepimento delle integrazioni richieste e scioglimento riserve (prot. n. 175853 del 14.11.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 10.11.2023 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 165687 del 10.11.2023);

DATO ATTO che la sperimentazione clinica sarà condotta in conformità con la normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

PRESO ATTO che dalla documentazione della sperimentazione risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è la Dott.ssa Erica Simeone;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento di circa n. 3 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.03.2026;

ACCERTATO che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione clinica e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia QBE Europe SA/NV

Rappresentanza Generale per l'Italia (polizza n. 063 0000718 - scadenza 01/03/2026), che provvederà a rinnovare se necessario;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

PRESO ATTO che il Responsabile della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa, la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente;

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 autorizzare lo svolgimento dello studio no profit, interventistico senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "Biologic characterization of patients with immune thrombocytopenia (ITP)" - Protocollo GIMEMA ITP1222 - da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott.ssa Erica Simeone, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla sperimentazione clinica in oggetto ai sensi dell'art. 29 GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e s.m.i.;

- 3) dare atto che la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento di circa n. 3 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.03.2026;
- 5) dare atto che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione clinica e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia QBE Europe SA/NV Rappresentanza Generale per l'Italia (polizza n. 063 0000718 - scadenza 01/03/2026), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 6) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
Dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: 20/11/2024 14:33:29
IMPRONTA: 2C57C1E80B7939DA6F725BAB57E9C4AE9833A126FA666357E598B22D10FD3DDC
9833A126FA666357E598B22D10FD3DDCC71071509E1E08F14C92B79C33642434
C71071509E1E08F14C92B79C336424348556ABD224B36B2E6801C7D0CD7F531F
8556ABD224B36B2E6801C7D0CD7F531FA78459435DE9E54AFF620AC60C04E88

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 20/11/2024 14:41:06
IMPRONTA: A4A5215404F2B339A6271EA97F98F949300F43DCFE92219B1336BC1981FBE7C7
300F43DCFE92219B1336BC1981FBE7C7FE6D9EDB1CB48315C9F26377C862C1F3
FE6D9EDB1CB48315C9F26377C862C1F3B6639D2560A72FE4FC2773C2A7EF8E3F
B6639D2560A72FE4FC2773C2A7EF8E3F8016A82D0B96E467C9FBCD216FAB8B76

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 20/11/2024 14:51:40
IMPRONTA: 769712EB3F7E3A1F0116A4155F8A608AE2114B42D3476909DC562F1ADA23F386
E2114B42D3476909DC562F1ADA23F386FA170EB09CE5DE0541EE70062AA5FA99
FA170EB09CE5DE0541EE70062AA5FA991E8B7A665AE9C15F2A8B6FEB6E400C8D
1E8B7A665AE9C15F2A8B6FEB6E400C8DE01E3833E32F5CAD9D1676713FDDCAA1

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 20/11/2024 16:33:45
IMPRONTA: 311636FAC1FAE3CB7044A8C84F595024C7DAE1CDB7923B25657987A26FBA346B
C7DAE1CDB7923B25657987A26FBA346B1099D403C845D0EA5B00EC7FFC0C0A84
1099D403C845D0EA5B00EC7FFC0C0A84505C757A610C25B80800CDD5B46EB7F3
505C757A610C25B80800CDD5B46EB7F3215BB94E204F027FDA5A1BDCE4CE2ED4