



**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. 866**

**DEL 15/09/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo MDS0519\_ACROBAT, Soc Clinica di Ematologia, Dr.ssa Anna Candoni

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, interventistico con farmaco, protocollo MDS0519\_ACROBAT, 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 clinico, interventistico con farmaco, non sponsorizzato, intitolato "Studio randomizzato, prospettico, sulla fattibilità del trapianto allogenico di cellule staminali in pazienti affetti da Sindrome mielodisplastica ad alto rischio, eseguito upfront o preceduto da Azacitidina o chemioterapia convenzionale, secondo la percentuale di blasti midollari (studio ACROBAT)", Protocollo MDS0519\_ACROBAT, da svolgersi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'A.S.U. F.C., diretta dal Prof. Renato Fanin;

**VISTO** il D.Lgs. n. 211 del 24.03.2003, 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 21.12.2007;

**RECEPITO** il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

**ACQUISITA** la disponibilità della dr.ssa Anna Candoni, 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 e dell'organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore il Prof. Renato Fanin;

**PREMESSO** che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al Dlgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs n. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Direttore Generale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

**ATTESO** che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 39 mesi dall'inizio dell'arruolamento, prevede l'arruolamento di n. 5 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

**VERIFICATO** che il farmaco in studio, Azacitidina, e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure

espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;

**ACCERTATO** che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 01.03.2024;

**VERIFICATO** attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente, 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 utile per il servizio pubblico;

**PRESO ATTO** che il Direttore della Struttura Gestione Ricerca e Sviluppo 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 per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, non sponsorizzato, intitolato "Studio randomizzato, prospettico, sulla fattibilità del trapianto allogenico di cellule staminali in pazienti affetti da Sindrome mielodisplastica ad alto rischio, eseguito upfront o preceduto da Azacitidina o chemioterapia convenzionale, secondo la percentuale di blasti midollari (studio ACROBAT)", Protocollo MDS0519\_ACROBAT, da svolgersi presso la SOC Clinica di Ematologia dell'A.S.U. F.C., diretta dal Prof. Renato Fanin;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 39 mesi dall'inizio dell'arruolamento, prevede l'arruolamento di n. 5 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che il farmaco in studio, Azacitidina, e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;
- 4) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 01.03.2024;

- 5) di dare atto, 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;
- 6) di prendere atto che alla dr.ssa Anna Candoni, 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.

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:

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: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 15/09/2020 13:28:35

IMPRONTA: ADF3422E91F0C8EDA968435401241D5153DF2134BCE3D99BA4F2A32DE277E281  
53DF2134BCE3D99BA4F2A32DE277E28176B3443DAEF762D61AB04C2D82BAEC68  
76B3443DAEF762D61AB04C2D82BAEC68414850211BD9E5E8530FB4096AD5EC5B  
414850211BD9E5E8530FB4096AD5EC5BD455207052D5973C295E90A4E1AE581A

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 15/09/2020 15:07:53

IMPRONTA: 19CEAB4DB2FAD11ABC544BDA05F977B16C6A733250FD7737E627F35BBAA18C3C  
6C6A733250FD7737E627F35BBAA18C3C7D7F7377B9BB095C644A0DD4D3192D27  
7D7F7377B9BB095C644A0DD4D3192D27E03FE31FB4DBC14C407FDD6097B0A3C9  
E03FE31FB4DBC14C407FDD6097B0A3C9D02A03D58B0F10BDA8575116F00ACA78

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLTRA70L69L483A

DATA FIRMA: 15/09/2020 18:46:33

IMPRONTA: 5EA38B446A135D7DF9E2C60F2AA36E142BA0F586E000D395487A2E0604BB91C4  
2BA0F586E000D395487A2E0604BB91C49FA1009F1C09E9B65DDEA7684A1E7512  
9FA1009F1C09E9B65DDEA7684A1E7512C1E077F5E44F5D45D8AB0DBFF90BF1DD  
C1E077F5E44F5D45D8AB0DBFF90BF1DDF4373742E05EDFE6DC56F9CA7A6D22B8

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 16/09/2020 08:53:12

IMPRONTA: 75DAD82EB0CD1D98BD63A65C9549D9BC1EDC123BB16F746CB02CAC75C1C94CE6  
1EDC123BB16F746CB02CAC75C1C94CE640CD6D9E7C3BC53297676ED1DE867C61  
40CD6D9E7C3BC53297676ED1DE867C614ABCEC98E2D483923707C183197DB13E  
4ABCEC98E2D483923707C183197DB13EF10574B2C95B734E04293A216FC6E757