



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. 152

DEL 14/02/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale con farmaco intitolato: "Studio osservazionale REALFed – Evidenza nella real-world dell'efficacia di fedratinib nella mielofibrosi." - Protocollo GIMEMA MPN0123 - SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore Principale Dott. Mario Tiribelli.

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario dott. David Turello**

OGGETTO: studio no profit, osservazionale con farmaco intitolato: "Studio osservazionale REALFed – Evidenza nella real-world dell'efficacia di fedratinib nella mielofibrosi." - Protocollo GIMEMA MPN0123 - SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore Principale Dott. Mario Tiribelli.

PREMESSO che la Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo e prospettico, intitolato: "*Studio osservazionale REALFed – Evidenza nella real-world dell'efficacia di fedratinib nella mielofibrosi.*", Protocollo GIMEMA MPN0123, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica afferente, diretta dal Prof. Renato Fanin;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali:

- 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;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia italiana del Farmaco) del 20 marzo 2008 recante «Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci»;
- 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 registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52»;

VISTA la 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;

PRESO ATTO del parere favorevole unico espresso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 3, nella seduta del 08.11.2023, come da protocollo agli atti n. 23547 del 13.02.2024;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio clinico del 09.08.2023 (prot. n. 116838 del 09.08.2023), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Mario Tiribelli, dirigente medico presso la SOC Clinica Ematologica, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio in oggetto;

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato dal Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC, come da protocollo agli atti n. 19803 del 06.02.2024;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante lo studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio 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;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore Principale è il Dott. Mario Tiribelli;
- lo studio prevede l'arruolamento di n. 10 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio osservazionale avrà una durata di circa 48 mesi, come previsto dal Protocollo;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente, risulta che nessun costo aggiuntivo sarà 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, ed attesta 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 e del Direttore sanitario, 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, osservazionale con farmaco intitolato: "*Studio osservazionale REALFed – Evidenza nella real-world dell'efficacia di fedratinib nella mielofibrosi.*", Protocollo GIMEMA MPN0123, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica afferente, diretta dal Prof. Renato Fanin;
- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, con farmaco, retrospettivo e prospettico, prevede l'arruolamento di 10 pazienti presso il centro e avrà una durata di circa 48 mesi, secondo le modalità previste dal Protocollo dello studio;
- 3) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del bilancio aziendale;
- 4) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

5) di prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott. Mario Tiribelli, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio 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..

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

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: 14/02/2024 15:12:12

IMPRONTA: 4362F36404234D4F686A704AEDDF5BB2F9FCD9A4B339230DB083CF5330587A54
F9FCD9A4B339230DB083CF5330587A54E8A871DE5537B1528FF9383B9A367672
E8A871DE5537B1528FF9383B9A3676721DF8F507EE23F8853F643A3578B896D8
1DF8F507EE23F8853F643A3578B896D85D2D76713B11A09D22271FE6B67E1F4A

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 14/02/2024 15:20:43

IMPRONTA: 4F3C6AAFCC37A5426C555D5AD9DC609A5876CA8A918AD64A5B2454F58241CC3C
5876CA8A918AD64A5B2454F58241CC3CDBDFB61FCBD9725EF46BEB4EE4F9688F
DBDFB61FCBD9725EF46BEB4EE4F9688F37951BC6CB0EA46210CA19EFD79CFC7
37951BC6CB0EA46210CA19EFD79CFC7E0429591063CB774D3A60CEC91FCAD6F

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 14/02/2024 15:38:51

IMPRONTA: 5FEABD78B490D96FD53A0BCE862163F96154536353F35D32166B4B8F94887159
6154536353F35D32166B4B8F94887159A245B796AE5A02F4F58A04082FAEC729
A245B796AE5A02F4F58A04082FAEC729F1912A2C1B73AD9FBFA2C92ABE5E0D7F
F1912A2C1B73AD9FBFA2C92ABE5E0D7F70EBD10642A8B14EF2C042ED1F9FF02B