



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. 538

DEL 09/06/2020

AVENTE AD OGGETTO:

AUTORIZZAZIONE STUDIO OSSERVAZIONALE NO PROFIT PROTOCOLLO
GIMEMA QoL-MPN0118 SOC CLINICA EMATOLOGICA

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 OSSERVAZIONALE NO PROFIT
PROTOCOLLO GIMEMA QoL-MPN0118 SOC CLINICA EMATOLOGICA

PRESO ATTO che la Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, intitolato «Patient-Reported Outcomes in Philadelphia-negative Cytogenetic myeloproliferative neoplasms (PROPHECY). A GIMEMA observational registry for Italian MPN patients», protocollo GIMEMA QoL-MPN0118, da condursi presso la Soc Clinica Ematologica, 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, 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 dott. Mario Tiribelli, Dirigente Medico presso la Soc Clinica Ematologica, 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 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 30 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro 2 anni dall'arruolamento dell'ultimo 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;

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 SOC Affari Generali ex ASUIUD 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 Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Affari Generali ex ASUIUD;

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, intitolato «Patient-Reported Outcomes in Philadelphia-negative Cytogenetic myeloproliferative neoplasms (PROPHECY). A GIMEMA observational registry for Italian MPN patients», protocollo GIMEMA QoL-MPN0118, promosso dalla Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus e da condursi presso la Soc Clinica Ematologica, sotto la responsabilità scientifica del dott. Mario Tiribelli;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 30 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro 2 anni dall'arruolamento dell'ultimo paziente;
- 3) di prendere atto che al dott. Mario Tiribelli, 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;
- 4) 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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 09/06/2020 14:36:23

IMPRONTA: 38B5F887505FF273E989F8E568AF9E93EAA22791C10B4EFF25BFE12883FCD094
EAA22791C10B4EFF25BFE12883FCD094DA5F0A8296E7A2A52C2192A167A0739B
DA5F0A8296E7A2A52C2192A167A0739B9714BF448C5CEEDD54BD2FB608DCD941
9714BF448C5CEEDD54BD2FB608DCD94109A2A85B1309EBDAF479B73463410BAE

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 09/06/2020 15:25:38

IMPRONTA: 2845A3B81D33DEBCED6B596B80B42A33EA1635D2E5D8DDF0310C4D2E2F847985
EA1635D2E5D8DDF0310C4D2E2F8479859CC8986A0A43F05A23A1FE7981FB4ADA
9CC8986A0A43F05A23A1FE7981FB4ADAD759D9F2E0A68E3ED84BD0E48EE6BDE8
D759D9F2E0A68E3ED84BD0E48EE6BDE840E2E0604D8B323684D4B24869A4C61F

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 09/06/2020 15:43:16

IMPRONTA: 890799983BFB644CE90472CD146D782B77FCB7C86F744880B1A6FB5E161C2C56
77FCB7C86F744880B1A6FB5E161C2C567AF7148DA5D2AE6C0F1AEA24E48A31B6
7AF7148DA5D2AE6C0F1AEA24E48A31B6B09C2AE4DA023A1063353C09C27F3286
B09C2AE4DA023A1063353C09C27F3286209B0D99F62924BCF97694D6819316FA

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 09/06/2020 19:05:29

IMPRONTA: 92091EDBB927D24DA75DF70BA116C1260CF0E071A2F54F01D47280E8C6711D5D
0CF0E071A2F54F01D47280E8C6711D5DBA75B6FC30397E027A18380738EE62BF
BA75B6FC30397E027A18380738EE62BFC941DDCE41358594B1E0D131855C1DB7
C941DDCE41358594B1E0D131855C1DB74CA1B2F809A44B2D16A65B03B8E8E710