



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. 580

DEL 17/06/2020

AVENTE AD OGGETTO:

AUTORIZZAZIONE STUDIO OSSERVAZIONALE NON SPONSORIZZATO
PROTOCOLLO GITMO-ALLOELDERLY 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 NON
SPONSORIZZATO PROTOCOLLO GITMO-ALLOELDERLY SOC CLINICA
EMATOLOGICA

PRESO ATTO che il GITMO - Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo, Cellule Staminali Emopoietiche e Terapia Cellulare Onlus, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, intitolato «Il trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche nell'anziano (ALLO-SCT): studio retrospettivo dell'attività allotrapiantologica del GITMO negli ultimi 17 anni» Protocollo GITMO-AlloElderly, da svolgersi presso la SOC Clinica Ematologica diretta dal prof. Renato Fanin e sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Francesca Patriarca;

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 della dott.ssa Francesca Patriarca, 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 della 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 si concluderà presumibilmente entro il mese di febbraio 2021;

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 senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, intitolato «Il trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche nell'anziano (ALLO-SCT): studio retrospettivo dell'attività allotrapiantologica del GITMO negli ultimi 17 anni» Protocollo GITMO-AlloElderly, promosso dal GITMO - Gruppo Italiano Trapianto di Midollo Osseo, Cellule Staminali Emopoietiche e Terapia Cellulare Onlus e da

svolgersi presso la SOC Clinica Ematologica sotto la responsabilità scientifica della dott.ssa Francesca Patriarca;

- 2) di dare atto che lo studio si concluderà presumibilmente entro il mese di febbraio 2021;
- 3) di prendere atto che alla dott.ssa Francesca Patriarca, 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: 17/06/2020 12:33:20

IMPRONTA: 974774214FAFFE7D45E1FDCB67642C0AD394148E2604567AE582547CD4E87032
D394148E2604567AE582547CD4E87032F5126AD574C614600480A5CC5728F712
F5126AD574C614600480A5CC5728F7125E15AE6FE132D5DEE589ED534462D1E0
5E15AE6FE132D5DEE589ED534462D1E0CA32882B74100A21D0935EF302341805

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 17/06/2020 12:56:47

IMPRONTA: 522DD6F1806F95D5796527C77F34832459723ED48260CDEC5B76B267E3F0B00D
59723ED48260CDEC5B76B267E3F0B00D32B924139B6776CD664A211B6A43D675
32B924139B6776CD664A211B6A43D67520702B51AF1EE9BB6040574A1428FC30
20702B51AF1EE9BB6040574A1428FC301B1F866797DED1F95FA4AEC97040D794

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 17/06/2020 13:23:44

IMPRONTA: 2AE8406B9E8D81FBB8EA0466F62317091B1A0B2BA592A9B3C2F61365BAAC4DF1
1B1A0B2BA592A9B3C2F61365BAAC4DF11B38FDF05936A60FF9999745237BDCE7
1B38FDF05936A60FF9999745237BDCE71F41546467B01F2573599BFB51E40666
1F41546467B01F2573599BFB51E40666802500432ACA4AEF44097948A1AFE143

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 17/06/2020 13:50:39

IMPRONTA: 4E41EC3FC5DE327D463F32004E0A057A4FAE44FBAEBD2C5D3AB8A08347D957DA
4FAE44FBAEBD2C5D3AB8A08347D957DAC82D452F0BCC82EB83A915810FC7F6FC
C82D452F0BCC82EB83A915810FC7F6FCCEF8309D95F770D7141B35B6EA733801
CEF8309D95F770D7141B35B6EA7338013A9E3D44B74C0E25C08CEF675F76C767