



**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. 1153**

**DEL 18/10/2023**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione Studio osservazionale no profit Prot. GITMO-RELAPSE promosso dall'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano e da condursi presso la Soc Clinica Ematologica - Principal Investigator Dott.ssa Francesca Patriarca

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 FF dott. Massimo Di Giusto**

**OGGETTO:** Autorizzazione Studio osservazionale no profit Prot. GITMO-RELAPSE promosso dall'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano e da condursi presso la Soc Clinica Ematologica - Principal Investigator Dott.ssa Francesca Patriarca

**PREMESSO** che l'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, multicentrico, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo denominato: «Analisi dell'immunobiologia delle recidive di leucemia mieloide acuta dopo trapianto allogenico di CSE per la generazione di linee guida e percorsi terapeutici personalizzati» Prot. GITMO-RELAPSE, da condursi presso la Soc Clinica Ematologica, sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Francesca Patriarca;

**RICHIAMATA** la principale normativa di riferimento in materia di sperimentazioni e 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'Agenzia italiana del farmaco 20 marzo 2008 recante «Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci»;
- il Regolamento (UE) n.536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che disciplina i trial clinici in Europa (e che abroga la direttiva 2001/20/CE ed in particolare gli articoli 7, 49, 50 e 76) per quanto applicabile;
- 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 decreto legislativo 14 maggio 2019, n.52»;
- D.M. 27.01.2023 «Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n.3. In relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di

coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agencia italiana del farmaco (GU Serie generale n.31 del 07.02.2023)»;

**VISTO** il parere favorevole per scioglimento riserve all'esecuzione dello studio per il Centro della Soc Clinica Ematologica, espresso dal Comitato Etico Unico Regionale del Friuli Venezia Giulia nella seduta del 20.12.2022 - odg 5.6, repertoriato Parere CEUR-2022-Os-209, come da protocollo agli atti n. 36328/P/GEN/ARCS del 04.10.2023;

**ACQUISITO** il nulla osta del Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC (protocollo agli atti n. 179286/P/GEN/ASUFC del 14.11.2022);

**ACQUISITA**, altresì, la disponibilità della Dott.ssa Francesca Patriarca (come da protocollo agli atti n. 145688-A/ASUFC del 14.09.2022 recante «Dichiarazione sulla fattibilità» validata dal Direttore della Struttura) 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;

**DATO ATTO** che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

**ATTESO** che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di 5 anni e prevede l'arruolamento presso il centro di 30 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

**PRESO ATTO** della 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;

**DATO ATTO** che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

**PRESO ATTO** che il Dirigente afferente alla SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

**PRESO ATTO** che il Direttore ad interim della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, 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 suddetto Dirigente;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni, 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 non sponsorizzato, multicentrico, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo denominato: «Analisi dell'immunobiologia delle recidive di leucemia mieloide acuta dopo trapianto allogenico di CSE per la generazione di linee guida e percorsi terapeutici personalizzati» Prot. GITMO-RELAPSE, promosso dall'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano e da condursi presso la Soc Clinica Ematologica, sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Francesca Patriarca;
- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di 5 anni e prevede l'arruolamento presso il centro di 30 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) 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 alla Dott.ssa Francesca Patriarca, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m. la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;
- 6) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**avv. Francesco Magris**

Il Direttore Sanitario  
**dott. David Turello**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzione  
**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: 19/10/2023 08:04:19

IMPRONTA: 14192506E503707AE03B53EBC3EE7E0C342F655EF968CDBE5032B9DE9572B58F  
342F655EF968CDBE5032B9DE9572B58F71E269E1308FC90AA41BA97963E7E704  
71E269E1308FC90AA41BA97963E7E70447553DEF4316AAB4B8347C73004C44D4  
47553DEF4316AAB4B8347C73004C44D46E803485A99D980C3AF44C81CC854F14

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 19/10/2023 08:13:25

IMPRONTA: 86B3C5A30BEE4C7549F783B1639AD4B21CDE2D6AE3B1239FA9E9EEDDA1BC4F8D  
1CDE2D6AE3B1239FA9E9EEDDA1BC4F8D959DF453C7B07964FF60D51247E7570  
959DF453C7B07964FF60D51247E7570EBCAA04C6A70F98180A29118F2337DA0  
EBCAA04C6A70F98180A29118F2337DA0914FFB9BB301166D4A3431FD15A3422C