



**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. 1243**

**DEL 04/12/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, interventistico senza farmaco né dispositivo, protocollo HaploMUDStudy, Soc Clinica di Ematologia, dr.ssa Francesca Patriarca

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 senza farmaco né dispositivo, protocollo HaploMUDStudy, Soc Clinica di Ematologia, dr.ssa Francesca Patriarca

**PRESO ATTO** che l'University Medical Center Hamburg-Eppendorf, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, no profit, interventistico senza farmaco né dispositivo, con contributo, intitolato "Matched Unrelated vs. Haploidentical Donor for Allogenic Stem Cell Transplantation in Patients with acute Leukemia with Identical GVHD Prophylaxis- A Randomized Prospective European Trial", protocollo HaploMUDStudy, da svolgersi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'ASU FC, diretta dal Prof. Renato Fanin;

**VISTO** 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» 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;

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

**ACQUISITA** la disponibilità della Dr.ssa Francesca Patriarca, 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 presumibilmente entro il 01.03.2024 e che prevede l'arruolamento di n. 5 pazienti l'anno, verso un

contributo di € 1.000,00 ciascuno (esente IVA), così come previsto all'art. 2 del contratto "Disposizione finanziaria", al quale si fa espresso rinvio;

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

**VISTA** la bozza di contratto redatta secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;

**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 no profit, interventistico senza farmaco nè dispositivo, con contributo, intitolato "Matched Unrelated vs. Haploidentical Donor for Allogenic Stem Cell Transplantation in Patients with acute Leukemia with Identical GVHD Prophylaxis- A Randomized Prospective European Trial", protocollo HaploMUDStudy, da svolgersi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'ASU FC, diretta dal Prof. Renato Fanin;
- 2) di dare atto che la chiusura dello studio è prevista presumibilmente entro il 01.03.2024 e che prevede l'arruolamento di n. 5 pazienti l'anno, verso un contributo di € 1.000,00 (esente IVA) a paziente, così come previsto all'art. 2 del contratto "Disposizione finanziaria", al quale si fa espresso rinvio;

- 3) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009;
- 4) 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;
- 5) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 6) di prendere atto che alla Dr.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.

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 04/12/2020 15:04:36

IMPRONTA: 4FD678B712284A1AAB21B6F8DF3CFBF346CA372263D39A75AD1B576CA6AB9D01  
46CA372263D39A75AD1B576CA6AB9D01F1D571AD986D605D54F8444CA09B513F  
F1D571AD986D605D54F8444CA09B513FC238E92341513D2DEA2C76822093CBA5  
C238E92341513D2DEA2C76822093CBA53311F5AA529F21D585D4EF3E801C2467

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/12/2020 15:19:47

IMPRONTA: 90E7EBFB3E6988394C407232584047B768BF8A4F3302748647AD025F4DA94068  
68BF8A4F3302748647AD025F4DA9406870B7A5C227CB70951F7032B8250667C3  
70B7A5C227CB70951F7032B8250667C389357BDB91E9E45D280A6FF86144FF35  
89357BDB91E9E45D280A6FF86144FF3541D722015DE0986387C1E656D5DDB35B

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 04/12/2020 18:13:38

IMPRONTA: 9CF89F400B21E35FE72C4360CA877EEAFD64121961E985E49C3C0787CD034196  
FD64121961E985E49C3C0787CD0341964061C41466FAA6A106F5CDB59313174F  
4061C41466FAA6A106F5CDB59313174FCE9BF4381AD2ABE952F85609F79D1B19  
CE9BF4381AD2ABE952F85609F79D1B194C2FE6BD4F69CDA53205D68FC0FBC4A5

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 05/12/2020 14:17:37

IMPRONTA: 0BD7B22A3D9DF0633387F9409B57CDBCD9BED59DE54574A4A81315B2D2404DEB  
D9BED59DE54574A4A81315B2D2404DEBE01F32B0FCC801B5DA3477F707250760  
E01F32B0FCC801B5DA3477F707250760519FBB40FC82150894AA6DB431254FE4  
519FBB40FC82150894AA6DB431254FE48916F74EA91A0F8AAB24013A225A4EF9