



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. 431

DEL 24/04/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio osservazionale no profit, retrospettivo, multicentrico, intitolato "Studio osservazionale multicentrico retrospettivo per l'analisi delle complicanze infettive e dell'esito clinico in pazienti affetti da leucemia acuta linfoblastica trattati con inotuzumab ozogamicin." - Protocollo INF0123 - 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

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Studio osservazionale no profit, retrospettivo, multicentrico, intitolato "Studio osservazionale multicentrico retrospettivo per l'analisi delle complicanze infettive e dell'esito clinico in pazienti affetti da leucemia acuta linfoblastica trattati con inotuzumab ozogamicin." - Protocollo INF0123 – SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore principale Dott. Mario Tiribelli.

PRESO ATTO che il Promotore, Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico osservazionale, no profit, retrospettivo, multicentrico, intitolato "*Studio osservazionale multicentrico retrospettivo per l'analisi delle complicanze infettive e dell'esito clinico in pazienti affetti da leucemia acuta linfoblastica trattati con inotuzumab ozogamicin.*" - Protocollo INF0123, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta al Prof. Renato Fanin;

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

- 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»;
- la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del 13.11.2023 (prot. n. 167419 del 14.11.2024), 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 osservazionale in oggetto, che non ostacolerà la normale pratica assistenziale e che 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;

VISTO il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3 di Roma, in qualità di Comitato Etico del centro coordinatore, ha espresso parere unico favorevole alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto in data 31.01.2024 (protocollo agli atti n. 27923 del 21.02.2024);

ACQUISITO il nulla osta rilasciato dal Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 16.11.2023 (protocollo n. 168952 del 16.11.2023);

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.;

VISTO lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, che sarà sottoscritto dal Direttore generale;

DATO ATTO che il contratto è stato oggetto di minime integrazioni apportate in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è Dott. Mario Tiribelli;

- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 10 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e avrà una durata di circa 1 anno;
- il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;

ACCERTATO che, data 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 AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri 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, 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, 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 autorizzare studio clinico osservazionale, no profit, retrospettivo, multicentrico, intitolato "*Studio osservazionale multicentrico retrospettivo per l'analisi delle complicanze infettive e dell'esito clinico in pazienti affetti da leucemia acuta linfoblastica trattati con inotuzumab ozogamicin.*" - Protocollo INF0123, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta al Prof. Renato Fanin;
- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di circa 1 anno e prevede l'arruolamento presso il centro di circa n. 10 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;
- 4) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 5) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nella premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 6) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, finalizzato all'esecuzione dello studio clinico in esame;
- 7) di prendere atto che al Dott. Mario Tiribelli, 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. n. 196 del 30.06.2003 e s.m.i., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti allo studio in oggetto.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
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: 24/04/2024 15:16:46

IMPRONTA: 0EA2000B45CD0544016A55691E74FB2D7E640DD261322A8428B05AF47B13D04B7E640DD261322A8428B05AF47B13D04BA03BB3F4D5E27A31B63D5BAB7F2BA62CA03BB3F4D5E27A31B63D5BAB7F2BA62CA540A5235681907E081CCCD72BD28EADA540A5235681907E081CCCD72BD28EADFBC965C3CD89053620FFBC1154B5A9D

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 24/04/2024 15:32:29

IMPRONTA: 41EABBBF50BF0F9A9DE3E975C8E48EE96888599CDB998AA4014C4B452E7DFDC86888599CDB998AA4014C4B452E7DFDC8A7C815B1138965E23D28AD3C35D8D4E0A7C815B1138965E23D28AD3C35D8D4E0C6A507A1C97B7A621C18A746EC39E5D2C6A507A1C97B7A621C18A746EC39E5D271457E30032981AFE4A51C213795FC77

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 24/04/2024 15:39:03

IMPRONTA: 14189E958D8A1C73FE95C4FB9F8D572E312C6FCC225E20A1117A512889E4F6CB312C6FCC225E20A1117A512889E4F6CB77522ABBE4BF7866F3A073F6F6FCB1B177522ABBE4BF7866F3A073F6F6FCB1B1D4E0F7859E0984C228A5DCE39D37665CD4E0F7859E0984C228A5DCE39D37665C782C23E0056CD9571D2B099E089733D7

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 24/04/2024 15:43:52

IMPRONTA: 2B69BC0F445C0D4847F9919EB024004B64F032817FEC9752D0D52612A1CC4C3A64F032817FEC9752D0D52612A1CC4C3AEC9AF09A2BE6EE019CC99F1A42292433EC9AF09A2BE6EE019CC99F1A42292433C82B7338CD42E6EFD63F91CA75ED0EA8C82B7338CD42E6EFD63F91CA75ED0EA8576F0303B4EF0D927F2356293DA19E28