



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. 873

DEL 21/08/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Integrazione Decreto del Direttore Generale n. 431 del 24.04.2024, 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: Integrazione Decreto del Direttore Generale n. 431 del 24.04.2024, 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.

PREMESSO 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 dal Prof. Renato Fanin;

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

- Determinazione dell'AIFA (Agenzia italiana del Farmaco) del 20 marzo 2008 recante «Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci»;
- 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»;

DATO ATTO che con il Decreto del Direttore Generale n. 431 del 24.04.2024, già pubblicato, è stato autorizzato lo 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 - Sperimentatore principale Dott. Mario Tiribelli;

PRESO ATTO che nonostante il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3 di Roma, in qualità di Comitato Etico del centro coordinatore, abbia 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) è stato ritenuto opportuno sottomettere lo studio anche al Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine;

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 07.05.2024 odg 5.19 (prot. n. 78614 del 20.05.2024), ha espresso parere favorevole condizionato in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto e successivamente ha sciolto le relative riserve (prot. n. 127894 del 16.08.2024);

CONSIDERATO quanto sopra riportato, si provvede alla integrazione del Decreto del Direttore Generale n. 431 del 24.04.2024, dando evidenza dei pareri del Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, relativi allo studio in oggetto;

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 prendere atto che con il Decreto del Direttore Generale n. 431 del 24.04.2024, già pubblicato, è stato autorizzato lo 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 dal Prof. Renato Fanin - Sperimentatore principale Dott. Mario Tiribelli;
- 2) di provvedere alla integrazione del Decreto del Direttore Generale n. 431 del 24.04.2024, dando evidenza che il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 07.05.2024 odg 5.19 (prot. n. 78614 del 20.05.2024) ha espresso parere favorevole condizionato in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto e successivamente ha sciolto le relative riserve (prot. n. 127894 del 16.08.2024);
- 3) di prendere atto che restano invariate tutte le altre disposizioni contenute nel Decreto del Direttore Generale n. 431 del 24.04.2024.

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

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: FRANCESCO MAGRIS

CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F

DATA FIRMA: 21/08/2024 15:44:27

IMPRONTA: 630F0B7F5F85EC4A76D493DF32E52BA1DB8E9CB0DD9CF70E1AC8B725F1535144
DB8E9CB0DD9CF70E1AC8B725F1535144079C55BAAE5B476F672A09499BDC7741
079C55BAAE5B476F672A09499BDC7741C78143010BD503CC17DE455E2AF10E86
C78143010BD503CC17DE455E2AF10E867794D757D33C2BC659C09EB0099DC427

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 21/08/2024 15:52:05

IMPRONTA: 0FDEA95FFDB65D3B8F294192711AF036962CEBBAC4B651779E8EDE1ACD6B76B7
962CEBBAC4B651779E8EDE1ACD6B76B76F1918B40D186FB70473452E7E8AA8C8
6F1918B40D186FB70473452E7E8AA8C841519E8C8EEE33692AD474F869B2418E
41519E8C8EEE33692AD474F869B2418EA5E471F297CF566ADE5E18B2A8385D61

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 21/08/2024 15:57:52

IMPRONTA: 945FCEA4A0AF6BC3E6F94F5FBEDBA7CDCE6F09A5E0F774608CE9E2C4FC70FA2D
CE6F09A5E0F774608CE9E2C4FC70FA2D0636F867AD898EA535CD0AAFC3EC00FD
0636F867AD898EA535CD0AAFC3EC00FDE7622A3D244FCB0E39AED4F5F9E7D1E1
E7622A3D244FCB0E39AED4F5F9E7D1E18AC831347693DBC0F07E65B4DFA4E1FD

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 21/08/2024 16:21:13

IMPRONTA: 62C8F562736AD91BB890787D4B401306CD48D5535258D4195124D557CA4E215F
CD48D5535258D4195124D557CA4E215FBD128107A42B9B8DE10C56850991D679
BD128107A42B9B8DE10C56850991D6792986152D5A39400DF2D05783B73FB0A7
2986152D5A39400DF2D05783B73FB0A7FA9DC7CE84AA87B8D30A492A9FC9B63E