



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. 105

DEL 02/02/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione Studio osservazionale no profit Prot. INFLA-ME trial Soc Clinica Ematologica PI 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 facente funzioni dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione Studio osservazionale no profit Prot. INFLA-ME trial Soc Clinica Ematologica PI Dott. Mario Tiribelli

PREMESSO che l'Università degli Studi Milano-Bicocca per il tramite della Divisione di ematologia dell'Ospedale San Gerardo di Monza, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: «Valutazione di markers infiammatori nelle neoplasie mieloproliferative croniche Ph negative: impatto sull'outcome e risposta alla terapia. Studio multicentrico osservazionale retro-prospettico. The INFLA-ME (INFLAmation in MyeloproliferativE disease) trial», protocollo INFLA-ME trial, da condursi presso la Soc Clinica Ematologica afferente al Dpt di Medicina Specialistica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal prof. Renato Fanin;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia 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»;
- 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»;

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;

VISTO lo scioglimento riserve relativo al parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 20.12.2022-odg 5.13 (parere CEUR-2022-Os-211), come da protocollo agli atti n. 3425/P/GEN/ARCS del 26.01.2023;

ACQUISITA la disponibilità del Dott. Mario Tiribelli (come da protocollo agli atti n. 164090 A/ASUFC/17.10.2022), 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 lo studio prevede l'arruolamento di 200 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che avrà durata di cinque anni;

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, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: «Valutazione di markers infiammatori nelle neoplasie mieloproliferative croniche Ph negative: impatto sull'outcome e risposta alla terapia. Studio multicentrico osservazionale retro-prospettico. The INFLA-ME (INFLAmation in MyeloproliferativE disease trial», protocollo INFLA-ME trial, da condursi presso la Soc Clinica Ematologica afferente al Dpt di Medicina Specialistica, diretta dal Prof. Renato Fanin;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 200 pazienti all'anno presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che, essendo un Registro, non è prevista la data di fine studio;
- 3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 4) di prendere atto che il 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. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m. la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;
- 5) 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 funzioni
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: FRANCESCO MAGRIS
CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F
DATA FIRMA: 02/02/2023 14:41:17
IMPRONTA: 0CAFEB62077335962CEB049A2865A5D0BB249E0B111764C3A9AA21DF5D03C4C0
BB249E0B111764C3A9AA21DF5D03C4C01B0B8FCA9CBE3294F5CEBC8DFEB936B2
1B0B8FCA9CBE3294F5CEBC8DFEB936B2E2F3680D5F1BBB1DC4EDFF7F6C1F4907
E2F3680D5F1BBB1DC4EDFF7F6C1F490775E1251B237BBF22550C78CCFF399C5C

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 02/02/2023 14:50:03
IMPRONTA: 7E8BBE5486E110EF818A3FD7E365D67616598839D01F5F3CB469598DF09C57AA
16598839D01F5F3CB469598DF09C57AA2052FDBD031C48EDC8C23E1717F8750D
2052FDBD031C48EDC8C23E1717F8750D68E20FBCB02EB1E6C4C5D1EA6DE74B32
68E20FBCB02EB1E6C4C5D1EA6DE74B32BCCE8FAF51934EC0C888892D23F808F4

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N
DATA FIRMA: 02/02/2023 15:08:45
IMPRONTA: 5B09B87D06076DD0642A4F8B504F3D9AF03F3EC83AD280C1089CC3EFBAB5B5C0
F03F3EC83AD280C1089CC3EFBAB5B5C07B81C7BBBFD9BC5D9D843FEF02A48259
7B81C7BBBFD9BC5D9D843FEF02A482590B639E8B62FE8D9DC9DAD52E82DD93BA
0B639E8B62FE8D9DC9DAD52E82DD93BA7690511AB667EA5DDEE9F7C06B835922

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 02/02/2023 15:25:13
IMPRONTA: 206595A209AA3AE2BBFEC4D6A1F83A2A7B3977E04341C2B0273DA35B598E61B9
7B3977E04341C2B0273DA35B598E61B91B8457ABBB801C710279C469A10E58C
1B8457ABBB801C710279C469A10E58CCE439D723B8D29558C22FA16D3735746
CE439D723B8D29558C22FA16D3735746E70ED2576B2B9948E4708D35F44C3DFD