



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. 667

DEL 18/06/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale, retrospettivo e prospettico, senza farmaco e dispositivo, protocollo ITALY TFR, Soc Clinica Ematologica, Dr. Mario Tiribelli.

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale, retrospettivo e prospettico, senza farmaco e dispositivo, protocollo ITALY TFR, Soc Clinica Ematologica, Dr. Mario Tiribelli.

PREMESSO che l'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, retrospettivo e prospettico, senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Observational study in Adult Patients with Chronic Myeloid Lukemia who discontinue Tyrosin Kinase Inhibitors in Italy", Protocollo ITALY TFR, da condursi presso la Soc Clinica Ematologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Renato Fanin;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- 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;
- D.M. 17.12.2004 «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»;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

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 il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 30.03.2021-odg 5.12 (parere CEUR-2021-Os-73), come da protocollo agli atti n. 0022713 del 10.06.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Mario Tiribelli, Direttore della 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, così come dichiarato dal Direttore 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 D.Lgs. 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;

PREMESSO inoltre che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 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 30 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro 10 anni dall'attivazione;

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 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 f.f., 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, retrospettivo e prospettico, senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Observational study in Adult Patients with Chronic Myeloid Lukemia who discontinue Tyrosin Kinase Inhibitors in Italy", Protocollo ITALY TFR, da condursi presso la Soc Clinica Ematologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Renato Fanin;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 30 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro 10 anni dall'attivazione;
- 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 al Dr. Mario Tiribelli, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla 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.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni
dott. David Turello

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: 18/06/2021 12:58:30

IMPRONTA: 57EAFDBAD54D1331F36E4DF708835B2F2130A107F3C209054C68775FF3CD51B0
2130A107F3C209054C68775FF3CD51B0FC83B38777537EA736C5A1B136AC9170
FC83B38777537EA736C5A1B136AC917018F261AE346544C69BAE84022E28E29B
18F261AE346544C69BAE84022E28E29BD58E6633A29A9BBDDDD1655CDBDBE4C

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLTRA70L69L483A

DATA FIRMA: 18/06/2021 14:33:25

IMPRONTA: 75BDD2A55EEF037CDBCC51ECF3D05C150BD6A6DA8D769BA1990121F8EA8D5BAD
0BD6A6DA8D769BA1990121F8EA8D5BAD7267AAB813B44BE5D32025EAD1B37B7F
7267AAB813B44BE5D32025EAD1B37B7F33B56B0421FBBC30325BA7C9C1F88803
33B56B0421FBBC30325BA7C9C1F88803BF1DAD76B14D0F33A0FE1353D078D3D8

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 18/06/2021 16:17:42

IMPRONTA: 7810A71841079E9BB38F97C00C46BA7240786674305735EE278471D1F8D9C6FA
40786674305735EE278471D1F8D9C6FA99953CA66167A4AF661D62554A2998B7
99953CA66167A4AF661D62554A2998B7738856ECC02F3C73A242F3B061D8E428
738856ECC02F3C73A242F3B061D8E4282995AF9A9E9174BB9EABCFE643C40F2F

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 18/06/2021 17:09:33

IMPRONTA: 30D60A9047DD5A0BDEF0A4D624D16827E40FD1D2222748FF7EA4112930100DB7
E40FD1D2222748FF7EA4112930100DB74E702008A9BB2DB8DFBA6F1BF4142D15
4E702008A9BB2DB8DFBA6F1BF4142D1598BEB9A947B2DC1360B2FD0202F692916
98BEB9A947B2DC1360B2FD0202F692916D9FC8FC3533AF707FE866D2A315A22CD