



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. 1107

DEL 13/10/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo e prospettico, intitolato: "Real-life use of Carfilzomib, Lenalidomide and Desamethasone (DRd)", Soc Clinica Ematologica, Dr.ssa Francesca Patriarca

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario e ad interim
Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. David Turello**

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo e prospettico, intitolato: "Real-life use of Carfilzomib, Lenalidomide and Desamethasone (DRd)", Soc Clinica Ematologica, Dr.ssa Francesca Patriarca

PREMESSO che l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Vittorio Emanuele in nome proprio e per conto della Rete Ematologica Siciliana (SMN, Sicilian Myeloma Network), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, retrospettivo e prospettico, intitolato: "Real-life use of Carfilzomib, Lenalidomide and Desamethasone (KRd)", protocollo KRd, 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;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 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 01.03.2022-odg 5.9 (parere CEUR-2022-Os-30), come da protocollo agli atti n. 158901 del 07.10.2022;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Francesca Patriarca, (come da dichiarazione di fattibilità agli atti del 16.04.2020), Dirigente Medico 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;

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 5 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro 4 anni dall'arruolamento dell'ultimo paziente;

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 ad interim, 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 con farmaco, retrospettivo e prospettico, intitolato: "Real-life use of Carfilzomib, Lenalidomide and Desamethasone (KRd)", protocollo KRd, 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 5 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro 4 anni dall'arruolamento dell'ultimo paziente;
- 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 alla Dr.ssa Francesca Patriarca, 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.;
- 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 e ad interim Direttore dei Servizi Sociosanitari
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: 13/10/2022 13:47:19

IMPRONTA: 7FF48C5F24866A6B405D55675112C4987EFC7A7E064332AF66CB334D6EE08CD8
7EFC7A7E064332AF66CB334D6EE08CD8F5314007CC4CA82B5A01A82F6BB55B5E
F5314007CC4CA82B5A01A82F6BB55B5E96B0E9A7B15DF09297D4B159B0DD9569
96B0E9A7B15DF09297D4B159B0DD95693AD6B70983BCD14930A7CA30C42B08A8

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 13/10/2022 14:27:21

IMPRONTA: 180AFF52BDDFD5E7F60E0BCF5D901C8FE54442955CDEF8BF7E39331996A8074A
E54442955CDEF8BF7E39331996A8074A86A044011C36D07FDA9C7CC000D50CAD
86A044011C36D07FDA9C7CC000D50CADE3B1606DACB1F52676079DEF83B3D14A
E3B1606DACB1F52676079DEF83B3D14AC7963B4673F0910A980DC78EA32E1908

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 13/10/2022 15:06:28

IMPRONTA: 229F8F50B500332634B92B7215436DD7D6D95AEA1E335D5C1E76833BDFBAF6D0
D6D95AEA1E335D5C1E76833BDFBAF6D070FC1C882A6B65722ACE43AF592FB361
70FC1C882A6B65722ACE43AF592FB361755879760CCBECBC1F98EB9024C1E963
755879760CCBECBC1F98EB9024C1E963E4C217FAB1EB4E09B61B2BFE6A54C31B