



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Massimo Braganti

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

N. 809

DEL 27/08/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo retrospettivo, protocollo KTE-MCL-EURW2019, SOC Clinica di Ematologia, Dr. Stefano Volpetti

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

del Direttore Amministrativo dott. Alessandro Faldon

del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Denis Caporale

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo retrospettivo, protocollo KTE-MCL-EURW2019, SOC Clinica di Ematologia, Dr. Stefano Volpetti

PRESO ATTO che SynteractHCR Italia srl, in nome e per conto di Kyte Pharma Inc., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, osservazionale senza farmaco e dispositivo retrospettivo, sponsorizzato dal titolo "Sopravvivenza nel mondo reale, modelli di trattamento e utilizzo delle risorse sanitarie tra pazienti affetti da Linfoma a cellule mantellari recidivante/refrattario in Europa", protocollo KTE-MCL-EURW2019, da svolgersi presso la SOC Clinica di Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;

VISTA la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" nonché il D.Lgs n. 211 del 24.03.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione di sperimentazioni cliniche di medicinali in quanto compatibile;

ATTESO 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 summenzionata Determinazione;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Stefano Volpetti, Dirigente medico presso la SOC Clinica di 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 e dell'organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore della SOC Clinica Ematologica, 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 Dlgs 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, e che il Direttore Generale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

ATTESO che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 01.10.2020, prevede l'arruolamento di circa 5 pazienti, verso il corrispettivo

totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da riportato all'articolo 4 "Corrispettivo", al quale si fa espresso rinvio;

VERIFICATO attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente, così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo, sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

VISTA la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è utile per il servizio pubblico;

PRESO ATTO che il Direttore della SOC Gestione Ricerca e Sviluppo 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 Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Gestione Ricerca e Sviluppo;

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 rilasciare l'autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, osservazionale senza farmaco e dispositivo retrospettivo, sponsorizzato dal titolo "Sopravvivenza nel mondo reale, modelli di trattamento e utilizzo delle risorse sanitarie tra pazienti affetti da Linfoma a cellule mantellari recidivante/refrattario in Europa", protocollo KTE-MCL-EURW2019, da svolgersi presso la SOC Clinica di Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il 01.10.2020, prevede l'arruolamento di 5 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'articolo nr. 4 "Corrispettivo" del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;

- 3) di dare atto, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 4) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 5) di prendere atto che al Dr. Stefano Volpetti, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
dott. Alessandro Faldon

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Laura Regattin

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Denis Caporale

Il Direttore Generale
dott. Massimo Braganti

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 27/08/2020 17:34:02

IMPRONTA: B3984B3EC31BD1308CFAB978C7BBDAB0859B2E183D6CC9FFF57ACC8FE721A7D6
859B2E183D6CC9FFF57ACC8FE721A7D6471555940F4E4F78B5A17583D41F6E17
471555940F4E4F78B5A17583D41F6E178B6A779675765BC4F24CACB2D83A457E
8B6A779675765BC4F24CACB2D83A457ECB614DE3A268680CBE4D1781F3E86DBB

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 27/08/2020 17:41:57

IMPRONTA: 99642BD1A92775EB6D95438DF60609A19DCE99D8B039D2E892F0E3E7C70F31CC
9DCE99D8B039D2E892F0E3E7C70F31CCFE5B84F62D98E7DE8D37D2D1126F74C7
FE5B84F62D98E7DE8D37D2D1126F74C75D1C3D366AC349CA3BB7F2549892E3B6
5D1C3D366AC349CA3BB7F2549892E3B608C041D2DE84B51A7B73348912CDE4E6

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 28/08/2020 08:05:58

IMPRONTA: 0BA746D2B5CD9B2630966A5BAF8DA2A9BA09E78BB2B5532E7402663154A2A554
BA09E78BB2B5532E7402663154A2A554518F20EAFB449237B29376A7B7C5E4C1
518F20EAFB449237B29376A7B7C5E4C17627F43F2C33295368C5C597876885A6
7627F43F2C33295368C5C597876885A6C431FA4956E4C9DCF26D6D66811BA6B8

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 28/08/2020 10:54:31

IMPRONTA: 2C6D8820097EBC5DCC4D7F7DC672BFF948374C1C4A93D4EF00EE448680BF0862
48374C1C4A93D4EF00EE448680BF08627E873AC5FE62839BABEBDA66C452EB51
7E873AC5FE62839BABEBDA66C452EB510D5440C0131C3C581DE5813984DDCA24
0D5440C0131C3C581DE5813984DDCA2428EB3EB21E587341CB9D20AC8945E537