



**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. 271**

**DEL 10/03/2022**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco retrospettivo, LAL  
Analisi retrospettiva, Soc Clinica Ematologica, Dr.ssa Anna Candoni

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris  
del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco retrospettivo, LAL Analisi retrospettiva, Soc Clinica Ematologica, Dr.ssa Anna Candoni

**PRESO ATTO** che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, osservazionale con farmaco retrospettivo, no profit, dal titolo "Analisi osservazionale retrospettiva sull'outcome clinico di pazienti adulti con Leucemia Acuta Linfoblastica (LAL) trattati, in prima linea, con schemi polichemioterapici contenenti PEG-Asparaginasi", protocollo LAL Analisi retrospettiva, da svolgersi presso la Soc Clinica Ematologica, 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, così come integrato e modificato dal D.Lgs. nr. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;
- 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";

**VISTO** lo scioglimento riserve relativo al parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 18.01.2022-odg 5.7 (parere CEUR-2019-Os-3), come da protocollo agli atti n. 38742 del 07.03.2022;

**ACQUISITA** la disponibilità della Dr.ssa Anna Candoni, (come da protocollo agli atti n. 188033 del 16.12.2021), Dirigente medico presso la Soc Clinica di Ematologia, 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;

**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. 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, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 30.06.2022, prevede l'arruolamento di 10 pazienti secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;

**DATO ATTO** 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;

**DATO ATTO** inoltre 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 SOC Gestione Ricerca e Sviluppo 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 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 suddetto Dirigente;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore amministrativo e del Direttore sanitario, 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 clinico, osservazionale con farmaco, retrospettivo, no profit, dal titolo "Analisi osservazionale retrospettiva sull'outcome clinico di pazienti adulti con Leucemia Acuta Linfoblastica (LAL) trattati, in prima linea, con schemi polichemioterapici

contenenti PEG-Asparaginasi", protocollo LAL Analisi retrospettiva, da svolgersi presso la Soc Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;

- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 30.06.2022, prevede l'arruolamento di 10 pazienti secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 3) di dare atto che data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 4) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 5) di prendere atto che alla Dr.ssa Anna Candoni, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, 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.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**avv. Francesco Magris**

Il Direttore Sanitario  
**dott.ssa Laura Regattin**

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: 10/03/2022 16:12:51

IMPRONTA: 3E74DD19EF6435BAB029164AD7FF67CA6E82CFBE457A11AB97EB4109D3AC7B8F  
6E82CFBE457A11AB97EB4109D3AC7B8FB290A34788A2F082AF1800B371775EEA  
B290A34788A2F082AF1800B371775EEA8297FAE5068C4137D3731CF1D88213BA  
8297FAE5068C4137D3731CF1D88213BA26E5EE75037EC56A1BC774C02BD186D3

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 10/03/2022 16:20:29

IMPRONTA: 1745E5ED233A1478DC1A5C39131CC697E1E7963BD07D5E87F3ED6EEBB5DE3EA2  
E1E7963BD07D5E87F3ED6EEBB5DE3EA2C8F69D8EBCE6ACD412A2417709957AFF  
C8F69D8EBCE6ACD412A2417709957AFF2C13A40FA21ED6346F4C55C38EACC626  
2C13A40FA21ED6346F4C55C38EACC6266745336C18928A8BE81181CEA456E43F

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 10/03/2022 18:25:18

IMPRONTA: 588F405CDDFF6B1B5E8B2843E38A3DE4DF0D87E62C529EFE005344734836B4CBB  
F0D87E62C529EFE005344734836B4CBB097A57EE321B28CCC0577D80E6327DBF  
097A57EE321B28CCC0577D80E6327DBF5F78492DD69335E5103063D505367F0F  
5F78492DD69335E5103063D505367F0F3D6994DB59A4357847DCF78EAC58E3A2