



**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. 445**

**DEL 26/04/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo MGRS, Soc Clinica di Ematologia, dr.ssa Francesca Patriarca

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 no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo MGRS, Soc Clinica di Ematologia, dr.ssa Francesca Patriarca

**PRESO ATTO** che L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico Sant'Orsola-Malpighi, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, intitolato: "Non-interventional observational retrospective study on presentation and outcomes of patients with Monoclonal Gammopathy of Renal Significance (MGRS)" - "Studio retrospettivo osservazionale sulla presentazione e outcomes dei pazienti con gammopatia monoclonale di significato renale (MGRS)", protocollo MGRS, da condursi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Renato Fanin;

**VISTI** il D.M. 17 dicembre 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», la Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20 marzo 2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" nonché il D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;

**VISTA** 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 Determinazione sopracitata;

**VISTO** il parere favorevole del Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

**ACQUISITA** la disponibilità della Dr.ssa Francesca Patriarca, 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 nonché all'organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore di struttura il 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 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 Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

**ATTESO** che lo studio prevede l'arruolamento di 10 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 31.12.2022;

**VERIFICATO**, 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;

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

**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, 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 allo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Non-interventional observational retrospective study on presentation and outcomes of patients with Monoclonal Gammopathy of Renal Significance (MGRS)" - "Studio retrospettivo osservazionale sulla presentazione e outcomes dei pazienti con gammopatia monoclonale di significato renale (MGRS)", protocollo MGRS, da condursi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Renato Fanin;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 10 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 31.12.2022;
- 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. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;
- 5) di dare atto, infine, 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.

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: 26/04/2021 12:02:52

IMPRONTA: 93781060E719B741094954BA6937B354EF4E9705B68AA672CA3CACF2E9489836  
EF4E9705B68AA672CA3CACF2E94898366377AAF231E86AEFE211545AEF6391C8  
6377AAF231E86AEFE211545AEF6391C81F50F3E96AF5A15DF4C0543F162547B5  
1F50F3E96AF5A15DF4C0543F162547B5E22B8ECE92871C93A52BEC934532D71C

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 26/04/2021 14:44:08

IMPRONTA: 4C2B48B93197239C0F2D245D97A9E19A8FD8BF4FF33661C4276C055E7CCD0A08  
8FD8BF4FF33661C4276C055E7CCD0A086EC08A678C83FD7B0A3B798E5030F915  
6EC08A678C83FD7B0A3B798E5030F91517D03BC8FB6B829FA54E6EF2C065E30B  
17D03BC8FB6B829FA54E6EF2C065E30B96B02FB79550A91635DBBA87AEABAB95

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 26/04/2021 17:27:05

IMPRONTA: 6704DEC0F47D5429CCF4F392584258C23CC9097B5DCF8D439CE3B2467C0D7292  
3CC9097B5DCF8D439CE3B2467C0D72928DDA20AD97B05C137AA4957A9E03D896  
8DDA20AD97B05C137AA4957A9E03D89626F78F8DA92AB0DE9AB92EABFA2B1CCD  
26F78F8DA92AB0DE9AB92EABFA2B1CCDFA643B5D4C658ACB87940BEE8A284315

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 26/04/2021 19:47:17

IMPRONTA: 755F5C0B33EFFC9798EAB96BCC490C85903203D61F3BADEF49E0052E06BCB8B4  
903203D61F3BADEF49E0052E06BCB8B4673409CB65FA7EFC86EA9AF1EC663046  
673409CB65FA7EFC86EA9AF1EC66304623AC0B0E82760179EF58F5CEF32A8A98  
23AC0B0E82760179EF58F5CEF32A8A98786A6636A7D427939202D9DF46786039