



**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. 956**

**DEL 10/09/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco retrospettivo, Studio MIFI (Midostaurin and Invasive Fungal Infections), Dr.ssa Anna Candoni, Soc Clinica Ematologica

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 con farmaco retrospettivo, Studio MIFI (Midostaurin and Invasive Fungal Infections), Dr.ssa Anna Candoni, Soc Clinica Ematologica

**PREMESSO** che l'ASST Azienda Socio Sanitaria Territoriale degli Spedali Civili di Brescia, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, retrospettivo, intitolato: "Studio osservazionale sull'incidenza di infezioni fungine in pazienti affetti da leucemia mieloide acuta FLT3+ trattati con chemioterapia +midostaurina", Studio MIFI (Midostaurin and Invasive Fungal Infections), 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** lo scioglimento riserve espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, relativo al parere condizionato espresso nella seduta del 16.02.2021-odg 5.8 (parere CEUR-2021-OS-25, nr. Prot. 007468/P/GEN/ARCS del 24/02/2021), come da protocollo agli atti nr. 127028 del 30.08.2021;

**ACQUISITA** la disponibilità della Dr.ssa Anna Candoni, (come da dichiarazione di fattibilità del 13.10.2020) 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;

**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 6/7 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.12.2021;

**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 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, 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, con farmaco, retrospettivo, intitolato: "Studio osservazionale sull'incidenza di infezioni fungine in pazienti affetti da leucemia mieloide acuta FLT3+ trattati con chemioterapia +midostaurina", Studio MIFI (Midostaurin and Invasive Fungal Infections), 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 6/7 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.12.2021;

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 Anna Candoni, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies 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: 10/09/2021 14:42:23

IMPRONTA: 7F651B81ACCB2F9BB1CB7022E325226663D6C1E90E48A974E18D4F2B834D7800  
63D6C1E90E48A974E18D4F2B834D780084F4AA3A31949CA0C9CB6356B8F1EB1D  
84F4AA3A31949CA0C9CB6356B8F1EB1D46A4B2D28761442BABD89C22FB303465  
46A4B2D28761442BABD89C22FB303465C68042C4DF9724965EA2E38F27B4DC40

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 10/09/2021 15:39:27

IMPRONTA: 58AB3B089C68B1ABC11AC04C77C9E90BEFF62206A49BF3BD0FA96367069D80BF  
EFF62206A49BF3BD0FA96367069D80BFDCCDA97C0018B216B6B590543B06BDA  
DCCDA97C0018B216B6B590543B06BDA6413CD85C15690DA23C7FC57F18E35B9  
6413CD85C15690DA23C7FC57F18E35B995C10472A88C9842E96169DD52ACF61A

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 10/09/2021 16:25:39

IMPRONTA: 3675206D079DD60CBD7A6378FFC9DE283E9EAE3BD01BEACF95D7942FADC8AFB5  
3E9EAE3BD01BEACF95D7942FADC8AFB5A3BC309AF31B39B764F0129BD45150CA  
A3BC309AF31B39B764F0129BD45150CA5FEF06C1B3432F6383520A4DE09C98B9  
5FEF06C1B3432F6383520A4DE09C98B920C3F997ADC7A8E77A825067B06A485E

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 10/09/2021 19:26:17

IMPRONTA: 3F60556006A008AAAF095587B414C7BBDBBDCFE371F1052808FEC0E3A9E23D4F  
DBBDCFE371F1052808FEC0E3A9E23D4F6D0C3C3E6045A410599537A8D766D9FC  
6D0C3C3E6045A410599537A8D766D9FC30A9D069459E711C2DD04DCBBE87D47C  
30A9D069459E711C2DD04DCBBE87D47C24FA91DBDD6F093A9FEE2F7C59D775F8