



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. 75

DEL 06/02/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio sponsorizzato, osservazionale con farmaco retrospettivo, protocollo ML41215 URBAN, Soc Clinica di Ematologia, Dr. Jacopo Olivieri.

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

del Direttore Amministrativo dr. Alessandro Faldon

del Direttore Sanitario dr.ssa Laura Regattin

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dr. Denis Caporale

OGGETTO: Autorizzazione studio sponsorizzato, osservazionale con farmaco retrospettivo, protocollo ML41215 URBAN, Soc Clinica di Ematologia, Dr. Jacopo Olivieri.

PRESO ATTO che IQVIA RDS Italy Srl, in nome proprio e per conto di Roche Spa, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, osservazionale con farmaco retrospettivo, sponsorizzato, intitolato "Studio non interventistico, retrospettivo e prospettico, multicentrico, a singolo braccio, per la valutazione di efficacia e sicurezza di Obinutuzumab nei pazienti con Linfoma follicolare in fase avanzata non precedentemente trattato", protocollo ML41215, da svolgersi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'ASU FC di Udine, 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;

RECEPITO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Jacopo Olivieri, Dirigente Medico della 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, così come dichiarato dal Direttore di struttura, 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 durata è di circa 5 anni a far data dall'attivazione dello stesso, prevede l'arruolamento di circa 6 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da riportato all'art. 6 "Corrispettivo" del Contratto, 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 Affari Generali ex ASUIUD 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 Affari Generali ex ASUIUD;

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 con farmaco retrospettivo, sponsorizzato intitolato "Studio non interventistico, retrospettivo e prospettico, multicentrico, a singolo braccio, per la valutazione di efficacia e sicurezza di Obinutuzumab nei pazienti con Linfoma follicolare in fase avanzata non precedentemente

trattato", protocollo ML41215, da svolgersi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'ASU FC di Udine, diretta dal Prof. Renato Fanin;

2. di dare atto che lo studio, la cui durata è di circa 5 anni a far data dall'attivazione dello stesso, prevede l'arruolamento di circa n. 6 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'art. 6 "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. Jacopo Olivieri, 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:

Affari Generali ex ASUIUD

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: 06/02/2020 12:04:29

IMPRONTA: 2DCB2ABEAB6CCC3286D9927371679C7207A66308FD6F8E478F25B7441DF4DBA9
07A66308FD6F8E478F25B7441DF4DBA93BB277E8D78853595A040FEE00CD5317
3BB277E8D78853595A040FEE00CD53179854B58BF090D2DEF3CE675B58EE4C00
9854B58BF090D2DEF3CE675B58EE4C0041AE3FDEF7BD519BAD4CEB6CD972430D

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 06/02/2020 13:01:55

IMPRONTA: 1FF5E5D81649359017532EF64E46681EC60A06266E5D9E90A9A8552363109C02
C60A06266E5D9E90A9A8552363109C029C78FA45CAD13B7FD094AA1FE13BC510
9C78FA45CAD13B7FD094AA1FE13BC51046AE7494A97D8F7FB9A19BD78729F9F5
46AE7494A97D8F7FB9A19BD78729F9F5B753E989FFF6F828654F029AD2AD2DC0

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 06/02/2020 16:28:21

IMPRONTA: 7280BB558723C33DF47DD3D19F372858E9C23EB6B56AD4F0F867584F93E299D8
E9C23EB6B56AD4F0F867584F93E299D87CE2A6C03DB7742144EFDB079E7E18AE
7CE2A6C03DB7742144EFDB079E7E18AE4BC0B111BA2C47702A2E842899F9956
A4BC0B111BA2C47702A2E842899F99563F816E8FE47F994E059399C13FF144FD

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 07/02/2020 08:38:24

IMPRONTA: 18C1A08CCFBB1F4C416489187242E3FB56802C6DC097D35B71867F0D2391C8FE
56802C6DC097D35B71867F0D2391C8FECE90AA0961A37D0D9E484A484CBF28DC
CE90AA0961A37D0D9E484A484CBF28DC87BE2F114DEAB10EFFEBB0C608523E12
87BE2F114DEAB10EFFEBB0C608523E12B3080462580861C7BD35168703FAE191