



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. 332

DEL 01/04/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, protocollo MY MYELOMA, 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, protocollo MY MYELOMA, Soc Clinica di Ematologia, dr.ssa Francesca Patriarca

PRESO ATTO che la Fondazione EMN Italy Onlus, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, retrospettivo, intitolato: "Registro multicentrico di coorte supportato da medici e pazienti – My Myeloma", 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 del 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 60 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro 3 anni;

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, retrospettivo, intitolato: "Registro multicentrico di coorte supportato da medici e pazienti – My Myeloma", 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 60 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro 3 anni;

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: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 01/04/2021 15:12:55

IMPRONTA: 2DCA13B7642E133662A36E7E6DFF594864D25EB9A5ECD6B66754B1F22607E623
64D25EB9A5ECD6B66754B1F22607E623FC0176A334D2EDCF5763BBE730CE6C4F
FC0176A334D2EDCF5763BBE730CE6C4F86CFE59397E2FE57CEC454CD46DD058D
86CFE59397E2FE57CEC454CD46DD058DDF12BDBD77B617BB772A37A784CA1FEE

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 01/04/2021 15:41:09

IMPRONTA: 60042465EABC7A1B41F9C1585DCA96A6A6D7D002A4F4E557B8DCC28CB57CA7E2
A6D7D002A4F4E557B8DCC28CB57CA7E2BA49FD77162818F28FFD30F22AE5198B
BA49FD77162818F28FFD30F22AE5198BE846F62E5EA7F1516088340CF27A3A78
E846F62E5EA7F1516088340CF27A3A784C40165E44F94B708EC905E2785C97D6

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 02/04/2021 10:34:26

IMPRONTA: 819E09CAA128919638A3EEFA546CC8BBF6D80C98D940EA165F3D5F01357BD4B3
F6D80C98D940EA165F3D5F01357BD4B30C74937989B6C1979C9E483F521E5258
0C74937989B6C1979C9E483F521E5258B277ABD536C7CE2C14DC4FD7ED386EA8
B277ABD536C7CE2C14DC4FD7ED386EA818DD697626B8EEC2FF0E3535D69DCD7E

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 02/04/2021 11:11:15

IMPRONTA: 89DDA00192434EDE51FA30AF5B5FAACE2B3D5E54AB6DC6258DEAD3E6F0F9B487
2B3D5E54AB6DC6258DEAD3E6F0F9B487781AA2B3C30D5CB00BE24C71A8BDD689
781AA2B3C30D5CB00BE24C71A8BDD6895298BDC01472D764B536A5AE9685C838
5298BDC01472D764B536A5AE9685C838ABA62F300D531B2BAAB633B9ADF3F717