



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. 370

DEL 10/04/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica no profit, senza farmaco e senza dispositivo medico intitolato: "Nursing Intervention to Strengthen Medication Adherence after allogeneic Transplantation (NISMAT)" – SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore principale Dott.ssa Chiara Visintini.

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario dott. David Turello

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Sperimentazione clinica no profit, senza farmaco e senza dispositivo medico intitolato: "Nursing Intervention to Strengthen Medication Adherence after allogeneic Transplantation (NISMAT)" – SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore principale Dott.ssa Chiara Visintini.

PRESO ATTO che l’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica interventistica, no profit, senza farmaco e senza dispositivo medico, intitolato: "*Nursing Intervention to Strengthen Medication Adherence after allogeneic Transplantation (NISMAT).*", da effettuarsi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i. relativo all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007;
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;
- D.M. 30.11.2021 «Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini regolatori, ai sensi dell’art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n.52»;

VISTO il parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l’ARCS

di Udine, nella seduta del 05.03.2024 odg 5.8 (protocollo agli atti n. 41280 del 14.03.2024) e il parere favorevole con scioglimento riserve espresso dal Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia in data 03.04.2024 (protocollo agli atti n. 52339 del 03.04.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 19.12.2023 (protocollo n. 185391 del 19.12.2023);

ACQUISITA, altresì, la disponibilità della Dott.ssa Chiara Visintini del 16.10.2023 (protocollo agli atti n. 185391 del 19.12.2023) Dirigente medico presso la SOC Clinica Ematologica, nonché Sperimentatore principale, alla conduzione dell'indagine 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;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante la sperimentazione verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla Sperimentazione in oggetto ai sensi dell'art. 29 GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e s.m.i.;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è la Dott.ssa Chiara Visintini;

- la sperimentazione prevede l'arruolamento di circa n. 58 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione si concluderà al termine delle attività previste dal Protocollo e presumibilmente entro Giugno 2025;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

PRESO ATTO che il Comitato Etico Unico Regionale per la Regione Friuli Venezia Giulia ha valutato non necessaria l'attivazione di una polizza assicurativa ad hoc per la sperimentazione clinica in oggetto, aggiuntiva rispetto alla copertura già prevista per la normale pratica clinica;

PRESO ATTO che il Responsabile della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto attesta l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa, attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente;

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 autorizzare, lo svolgimento della sperimentazione clinica no profit, interventistica senza farmaco e senza dispositivo medico, intitolata: "*Nursing Intervention to Strengthen Medication Adherence after allogeneic*

Transplantation (NISMAT).”, da effettuarsi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;

- 2) di dare atto che la sperimentazione clinica, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il mese di Giugno 2025, prevede l’arruolamento di circa n. 58 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia ha valutato non necessaria l’attivazione di una polizza assicurativa ad hoc per la sperimentazione clinica in oggetto;
- 4) di dare atto che, attraverso la documentazione agli atti dell’ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 5) di prendere atto che alla Dott.ssa Chiara Visintini, Sperimentatore principale della sperimentazione, è attribuita, ai sensi dell’art. 28 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell’art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.m.i., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti all’indagine stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
Dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: 10/04/2024 12:22:17
IMPRONTA: 172795DCA37C4DC3AF30918CDAC9463D75AA481490C72B578A3E8BB5B7CB897B
75AA481490C72B578A3E8BB5B7CB897B02F2E74419A600F2CEFD932412D8B8C9
02F2E74419A600F2CEFD932412D8B8C971661D8866344281D6619DAAAB31A270
71661D8866344281D6619DAAAB31A27030D5EE0D3CA7FAD042F6ED5B0A071062

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 10/04/2024 12:26:38
IMPRONTA: 0070CED843680268CF759AEC170B4016717DD6E214920DCB436758E305F8A3B2
717DD6E214920DCB436758E305F8A3B2F34AC0A4F1EFC79939AEB512B1210FEB
F34AC0A4F1EFC79939AEB512B1210FEBEA24B39CFF0FC97A1F82066E1E2E4E6BA
A24B39CFF0FC97A1F82066E1E2E4E6BADC3BE4CEA792B2298FDA6AF317D6ADF1

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 10/04/2024 12:40:21
IMPRONTA: 73ED80C85309533A7841D07AC4880FEB203AEB553ED81AF175399C8B83FE3E56
203AEB553ED81AF175399C8B83FE3E5622BE03AED7B9E1CCDFCBAB9A1833C6B
22BE03AED7B9E1CCDFCBAB9A1833C6B7833C18AC1097C4701D538E618622FA8
7833C18AC1097C4701D538E618622FA8D376BBC77577326952DE0104F69CB24E

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 10/04/2024 12:47:57
IMPRONTA: 0F3A72EBAA718AD233FFCB94DC34A9F3956568E307BCD33A2CD5BCF565E23DA5
956568E307BCD33A2CD5BCF565E23DA58019F8DC4071D8214F922ACEC19EB47F
8019F8DC4071D8214F922ACEC19EB47FB3C95C9D18AEDB8F55B06C3B6F705554
B3C95C9D18AEDB8F55B06C3B6F70555468FE9AA280CC806EFA0871AA68B3CDE3