



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. 1248

DEL 26/11/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco retrospettivo, protocollo POSS, Soc Clinica Ematologica, dr. Stefano Volpetti

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, protocollo POSS, Soc Clinica Ematologica, dr. Stefano Volpetti

PREMESSO che l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco retrospettivo, intitolato: "Studio osservazionale retrospettivo multicentrico italiano sulle caratteristiche cliniche e l'esito di pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B recidivante o refrattario trattati con polatuzumab vedotin più rituximab (\pm bendamustina) nell'ambito dell'uso nominale", protocollo POSS, 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, così come integrato e modificato dal D.Lgs. nr. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;
- 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 il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 09.11.2021-odg 5.10-C, (parere CEUR-2019-Os-223), come da protocollo agli atti n. 170793 del 17.11.2021;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Stefano Volpetti (come da protocollo agli atti n. 130229 del 03.09.2021) 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 nonché all'organizzazione interna;

DATO ATTO 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. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- 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. nr. 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 n. 3 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro 3 mesi dall'attivazione;

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 retrospettivo multicentrico italiano sulle caratteristiche cliniche e l'esito di pazienti con linfoma diffuso a grandi cellule B

recidivante o refrattario trattati con polatuzumab vedotin più rituximab (\pm bendamustina) nell'ambito dell'uso nominale", protocollo POSS, 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 n. 3 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro 3 mesi dall'attivazione;
- 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 al Dr. Stefano Volpetti, 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: 26/11/2021 14:41:22

IMPRONTA: 246C410F8DAC4F86CB9A934D18A6C0CAC369399438E5B56966C76AB2DF951EF0
C369399438E5B56966C76AB2DF951EF006AB454F2C2AC5A3591E749D62266040
06AB454F2C2AC5A3591E749D6226604097967F4FE9545930FF89429610F92F50
97967F4FE9545930FF89429610F92F50C81CD89CE79995206AEEB59E384A4D00

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 26/11/2021 15:00:36

IMPRONTA: 569B5D32C0DC1A3BADE88F5C66735878323CA5CF22BD3E0348D61230FB3C7580
323CA5CF22BD3E0348D61230FB3C75805B5F518C91EBBD39B51AB61C3B93D083
5B5F518C91EBBD39B51AB61C3B93D08322733525BBEB4ECE58207B985FE0FBF9
22733525BBEB4ECE58207B985FE0FBF9B38D72DB31BB5AF030B49EC9D9519CCD

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 26/11/2021 16:40:06

IMPRONTA: 1688AA6EA1F2E6D86176B1A69F2CFE8CE520D8DA5D2C16B9565ACFE585B64E04
E520D8DA5D2C16B9565ACFE585B64E04B5FA6D8CFE882897F696865CB1E54FFB
B5FA6D8CFE882897F696865CB1E54FFB4C6A8FB3148A3D3C0ADAC77346EC53EE
4C6A8FB3148A3D3C0ADAC77346EC53EEA87A0AE5AA6018FE26AB8FD9078FFEA

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 26/11/2021 19:06:40

IMPRONTA: 219D6CEB1669FE210B217F95007BCFA4640A1A822E68FF329B41BFBC60BB9459
640A1A822E68FF329B41BFBC60BB945934529C83A090F2785900F4471DD98C09
34529C83A090F2785900F4471DD98C09A9E1FFE316515713D3F5E3F02A2DE169
A9E1FFE316515713D3F5E3F02A2DE1695C26E8A39BF0447C486F1A3F35B60F42