



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. 455

DEL 13/05/2020

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, protocollo PV-ARC, Soc Clinica di Ematologia, dr. Mario Tiribelli

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 PV-ARC, Soc Clinica di Ematologia, dr. Mario Tiribelli

PRESO ATTO L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato "Caratteristiche cliniche e laboratoristiche della Policitemia Vera", protocollo RV-ARC, 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. Mario Tiribelli, 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 e al DLgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal DLgs n. 101 del 10.08.2018, recante disposizioni in materia di protezione dei dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Direttore Generale in qualità di Titolare del

trattamento dei dati personali nomina lo sperimentatore principale quale Responsabile del trattamento degli stessi nell'ambito dello studio in oggetto;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 30-40 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 31.12.2025;

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;

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 allo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, intitolato "Caratteristiche cliniche e laboratoristiche della Policitemia Vera", protocollo PV-ARC, da condursi presso la SOC Clinica di Ematologia, diretta dal Prof. Renato Fanin;
- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 30-40 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio e che si concluderà entro il 31.12.2025;

- 3) di nominare, quale soggetto responsabile al trattamento dei dati personali dei pazienti, il dr. Mario Tiribelli;

- 4) 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:

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: 13/05/2020 17:56:34

IMPRONTA: 5A2647DF91CF0C954AFFA03C69F705F3C28E7C305C713392323F1A97440209FC
C28E7C305C713392323F1A97440209FC407C9CE6EDAA4D4C2A2B0F9A8F35E956
407C9CE6EDAA4D4C2A2B0F9A8F35E956BF492A8E95E98DAE4D9AB8A9F6300022
BF492A8E95E98DAE4D9AB8A9F6300022BDBDD778FDBA927DFDCCBC7D1AFFC76

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 14/05/2020 09:03:04

IMPRONTA: A8931B714E1A9844EB7A170CFE8F56CEF6D6927A0AB2F350C485F1632F4380A2
F6D6927A0AB2F350C485F1632F4380A226EA41F5881BCE2FCDF2BF4A6E39FB3
26EA41F5881BCE2FCDF2BF4A6E39FB31ADB4E7F29216EE3F7DA35C68772714
1ADB4E7F29216EE3F7DA35C68772714BE7D91E91FC57E63DB99C7B636B3A2F0

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 14/05/2020 10:02:27

IMPRONTA: 1D141DA66AE85DE48150D37725C27D669CCE9216B876C7BE0192FC9F5A852339
9CCE9216B876C7BE0192FC9F5A852339BA263F327E9A149A4FC89128629A4ABD
BA263F327E9A149A4FC89128629A4ABDA041782E186509533A9C2FFB860FB3D5
A041782E186509533A9C2FFB860FB3D5D92AD011B827ED9C17C9AFDAEB516230

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 14/05/2020 12:25:30

IMPRONTA: 4A07538094A79A7F8DF7EE3294038EC20480FE94765C6DC649D2BB064C0AFEAB
0480FE94765C6DC649D2BB064C0AFEAB2D5B4A3766B9424E685287EC1AB181C0
2D5B4A3766B9424E685287EC1AB181C08FCE4B20623AC2AF2E78C497C407F55F
8FCE4B20623AC2AF2E78C497C407F55F2A2CAA916B5F76A73AF64DC51AB72B4C