



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. 73

DEL 24/01/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco, senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Una piattaforma epidemiologica Europea retrospettiva/prospettica multicentrica per pazienti con diagnosi di Anemie rare (RAD), in particolare anemia falciforme, talassemia e altri rari difetti dei globuli rossi e dell'eritropoiesi" - Protocollo RADeep - SOC Clinica Pediatrica - Sperimentatore Principale Dott.ssa Ilaria Liguoro

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: Studio no profit, osservazionale senza farmaco, senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Una piattaforma epidemiologica Europea retrospettiva/prospettica multicentrica per pazienti con diagnosi di Anemie rare (RAD), in particolare anemia falciforme, talassemia e altri rari difetti dei globuli rossi e dell'eritropoiesi" - Protocollo RADeep – SOC Clinica Pediatrica - Sperimentatore Principale Dott.ssa Ilaria Liguoro

PREMESSO che l'AIEOP Associazione Italiana Ematologia Oncologia Pediatrica di Bologna in nome e per conto di EuroBlood Net Association, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo e prospettico, intitolato: "Una piattaforma epidemiologica Europea retrospettiva/prospettica multicentrica per pazienti con diagnosi di Anemie rare (RAD), in particolare anemia falciforme, talassemia e altri rari difetti dei globuli rossi e dell'eritropoiesi" - Protocollo RADeep, da condursi presso la SOC Clinica Pediatrica, diretta dal Prof.ssa Paola Cogo;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali:

- 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 registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del D. Lgs. 14 maggio 2019, n.52»;
- la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del 10.03.2023 (prot. n. 40612 del 17.03.2023), validata dal Direttore di Struttura, con la quale la Dott.ssa Ilaria Liguoro, dirigente medico presso la SOC Clinica Pediatrica, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

ATTESO CHE il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 12.09.2023 odg 5.10 (prot. n. 0135684 del 26.09.2023), ha espresso parere favorevole condizionato in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, e che in data 22.01.2024 ha sciolto le relative riserve (prot. n. 10564 del 22.01.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato in data 11.05.2023 (prot. n. 69715) da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC;

DATO ATTO CHE:

- tutte le informazioni raccolte durante lo studio 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 allo studio 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.;

VISTO lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, che sarà sottoscritto dal Direttore generale;

DATO ATTO che il contratto è stato oggetto di minime integrazioni apportate in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è la Dott.ssa Ilaria Liguoro;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 50 soggetti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e avrà una durata di circa 15 anni;
- il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;

ACCERTATO che, data 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 AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente, risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

PRESO ATTO che la 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, 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 dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo intitolato: "Una piattaforma epidemiologica Europea retrospettiva/prospettica multicentrica per pazienti con diagnosi di Anemie rare (RAD), in particolare anemia falciforme, talassemia e altri rari difetti dei globuli rossi e dell'eritropoiesi" - Protocollo RADeep, da condursi presso la SOC Clinica Pediatrica, diretta dal Prof.ssa Paola Cogo;
- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di 15 anni e prevede l'arruolamento presso il centro di 50 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 4) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, finalizzato all'esecuzione dello studio clinico in esame;
- 5) di prendere atto che alla Dott.ssa Ilaria Liguoro, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti allo studio in oggetto;
- 6) 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. 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: 25/01/2024 08:41:31

IMPRONTA: 35D4C75DF543537C69F39798FEB5B49A611DC8CD21CCD464776B3807094DFB50
611DC8CD21CCD464776B3807094DFB509C0B69CE9A5749A01C5AEE1EF550C12B
9C0B69CE9A5749A01C5AEE1EF550C12B7FA8A7F9815327B97E4B6BF732FD14A8
7FA8A7F9815327B97E4B6BF732FD14A8023B6EC8B8CD8CA3ED217347746ADEB2

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 25/01/2024 08:49:23

IMPRONTA: 6FD90262D3F76CE877B71857562A43572B3AA6389668C34419873150FDE7CBC4
2B3AA6389668C34419873150FDE7CBC4FFD6EC53B34DCF7E21A0E9B349D6C7B6
FFD6EC53B34DCF7E21A0E9B349D6C7B693A5D802EC91475012056C721B01CA14
93A5D802EC91475012056C721B01CA143B80F25E91303034D7E9C0AAA3F7CF37

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 25/01/2024 09:11:56

IMPRONTA: 4C09841990E9D73301FF6615FDC174011246059D4D45FF3734009CDD088CD40C
1246059D4D45FF3734009CDD088CD40C9BD809C48E76F1B33A628A95EB1F812A
9BD809C48E76F1B33A628A95EB1F812A138485EECA8A9F4E9F72545ABADFE5DB
138485EECA8A9F4E9F72545ABADFE5DBE273D2712DD13B878025C7E8E6A8DA50

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 25/01/2024 09:42:22

IMPRONTA: 7956FF56A25B71151CF7760AD6B97B5A7E91F5184F55F56F63454805753ED1EF
7E91F5184F55F56F63454805753ED1EFA1791073426479BA9FE9636C41F02889
A1791073426479BA9FE9636C41F028890E2AB52EDB8006794C3F8C2B6ACE85FF
0E2AB52EDB8006794C3F8C2B6ACE85FF54C9671F5F696AB61F3D537922CA5E06