



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. 974

DEL 14/09/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione Studio osservazionale no profit Prot. REV IxaRd MMRR presso la Soc Clinica Ematologica Promotore Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana Sperimentatore Principale Dott.ssa Francesca Patriarca

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 FF dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione Studio osservazionale no profit Prot. REV IxaRd MMRR presso la Soc Clinica Ematologica Promotore Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana Sperimentatore Principale Dott.ssa Francesca Patriarca

PREMESSO che la Rete Ematologica Veneta (Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana SC di Ematologia Ospedale Ca' Foncello di Treviso) ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco retrospettivo e prospettico, denominato: «Studio osservazionale retrospettivo/prospettico multicentrico di "real life" volto a valutare l'efficacia e la tollerabilità del trattamento con Ixazomib in associazione con Lenalidomide e Desametasone (IxaRd) in pazienti con Mieloma Multiplo recidivato/refrattario (MMRR)» Prot. REV IxaRd MMRR, da condursi presso la Soc Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin e sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Francesca Patriarca;

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

- 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;
- Determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco 20 marzo 2008 recante «Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci»;
- il Regolamento (UE) n.536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che disciplina i trial clinici in Europa (e che abroga la direttiva 2001/20/CE ed in particolare gli articoli 7, 49, 50 e 76) per quanto applicabile;
- 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 decreto legislativo 14 maggio 2019, n.52»;

- D.M. 27.01.2023 «Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n.3. In relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agencia italiana del farmaco (GU Serie generale n.31 del 07.02.2023)»;

VISTO il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Coordinatore (Regione Veneto – Comitato Etico per la Sperimentazione clinica delle Province di Treviso e Belluno) nella seduta del 15.12.2022 (repertoriato n. 1039/CE Marca), conservato agli atti;

PRESO ATTO che con nota prot. n. 11886 del 22.03.2023, il CEUR ha comunicato che in ottemperanza al D.M. Ministero della salute del 27.01.2023, ha ritenuto valido in via esclusiva il parere rilasciato dal summenzionato Comitato Etico individuato come coordinatore;

ACQUISITO il nulla osta nella specifica realtà aziendale da parte del Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC (come da protocollo agli atti n. 123623/P/GEN/ASUFC del 25.08.2023);

ACQUISITA, altresì, la disponibilità della Dott.ssa Francesca Patriarca (come da protocollo agli atti n. 104629-A/ASUFC del 17.07.2023) Dirigente Medico presso la SOC Clinica Ematologica, 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. 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., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

ATTESO che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di 18 mesi e prevede l'arruolamento presso il centro di 5 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

CONSIDERATO che il Promotore ha dichiarato con @mail dd. 21.08.2023, protocollata n. 122966/GARS, che non è prevista la stipula di alcun specifico accordo, date le caratteristiche dello studio;

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;

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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati 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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, 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 facente funzioni, 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 e prospettico intitolato «Studio osservazionale retrospettivo/prospettico multicentrico di "real life" volto a valutare l'efficacia e la tollerabilità del trattamento con Ixazomib in associazione con Lenalidomide e Desametasone (IxaRd) in pazienti con Mieloma Multiplo recidivato/refrattario (MMRR)» Prot. REV IxaRd MMRR, promosso dalla Rete Ematologica Veneta e da condursi presso la Soc Clinica Ematologia sotto la responsabilità scientifica delle Dott.ssa Francesca Patriarca;

2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di 18 mesi e prevede l'arruolamento presso il centro di 5 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 prendere atto che alla Dott.ssa Francesca Patriarca, 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 la 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. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzione
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: 14/09/2023 12:21:25

IMPRONTA: 0D4B9E5E639F9961E93EDB1207622FC85EAD443BED193C4AB4F247D1F9978B0B
5EAD443BED193C4AB4F247D1F9978B0B16222017BAFBFE3D83CCCF9BA7434645
16222017BAFBFE3D83CCCF9BA743464582F4D6E33331EE8A9DA3FE5DA2825BC7
82F4D6E33331EE8A9DA3FE5DA2825BC7E1BD204BAED659084A95695418FDD0B1

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 14/09/2023 12:50:08

IMPRONTA: 3A9BB1677D8385A5E17B2BA9742223D89D6240D212EC52AC088CA7F13BD09801
9D6240D212EC52AC088CA7F13BD09801DDA2B75530A458D5375CD7BF42604A79
DDA2B75530A458D5375CD7BF42604A79037070B063A883EAFF945F139CD46D7E
037070B063A883EAFF945F139CD46D7EA8CD76B839EA66C27CBE4BFE6E791E6A

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 14/09/2023 13:16:44

IMPRONTA: 1EE0ECA357CF9341A957D7F54F182636D1D0E708624883196183DAF112936954
D1D0E708624883196183DAF1129369540031B13229F039D607863BCE12A7BB16
0031B13229F039D607863BCE12A7BB169C0BD08AAEB818D8FD5FEDB32436B8DB
9C0BD08AAEB818D8FD5FEDB32436B8DBFEFCA714BB761CDDA7EEB84AED54FDED

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 14/09/2023 13:36:46

IMPRONTA: 7B59DA85117B3805E60A6C3E9629DC90E76ECC48C9DED35E24B9DFAC53F24462
E76ECC48C9DED35E24B9DFAC53F24462BB560BD0B671A6BDBDC9E84CD2AEA643
BB560BD0B671A6BDBDC9E84CD2AEA64338923F2994267F6AA36004631D6DC7C6
38923F2994267F6AA36004631D6DC7C61854D4033059D3C008280C5BE8863DCD