



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. 805

DEL 23/07/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco retrospettivo, protocollo SEIFEM 2020, Soc Clinica di Ematologia, Dr.ssa Anna Candoni

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 SEIFEM 2020, Soc Clinica di Ematologia, Dr.ssa Anna Candoni

PREMESSO che la Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli - UCSC, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco retrospettivo, intitolato: "Studio retrospettivo osservazionale multicentrico sulle infezioni batteriche/fungine/virali nei pazienti con leucemia mieloide acuta secondarie trattati con daurorubicina-citarabina liposomiale (VYXEOS) nella 'real-life' ", protocollo SEIFEM 2020, da condursi presso la Soc Clinica di Ematologia 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;
- 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 condizionato favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 30.03.2021-odg 5.6 (parere CEUR-2021-Os-68, prot. nr. 13399 del 09.04.2021), e il relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti nr. 984327 del 05.07.2021;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Anna Candoni, (come da protocollo agli atti nr. 78774 del 25.05.2021), 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;

PREMESSO 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. n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;

PREMESSO inoltre che 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. n. 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 4 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro 6 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 Direttore della Struttura Gestione Ricerca e Sviluppo nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa, la legittimità e congruenza dell’atto con le finalità istituzionali dell’Ente, l’assenza di conflitto di interessi, stante anche l’istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento;

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 retrospettivo osservazionale multicentrico sulle infezioni batteriche/fungine/virali nei pazienti con leucemia mieloide acuta secondarie trattati con daurorubicina-citarabina liposomiale (VYXEOS) nella `real-life””, protocollo SEIFEM 2020, da condursi presso la Soc Clinica di Ematologia dell’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Renato Fanin;

2) di dare atto che lo studio prevede l’arruolamento di 4 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro 6 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 alla Dr.ssa Anna Candoni, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del 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: 23/07/2021 11:15:05

IMPRONTA: 2389CAAEE34A36724B6CC41BB4E4357A7F1455D01DCD845AC9AEBBF85000D041
7F1455D01DCD845AC9AEBBF85000D0411C92B297117C9A2DF1BEEC3DBD102986
1C92B297117C9A2DF1BEEC3DBD1029867B240B3EF2C43FBD102846D5921F597A
7B240B3EF2C43FBD102846D5921F597AE6BA495148F7D96211B8C05A1A66D62C

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 23/07/2021 13:25:47

IMPRONTA: 72F4EFF7949F48EFD89A25D298775E5A8C04EBA20846CFCFD1EAE0BBFE49550
A8C04EBA20846CFCFD1EAE0BBFE49550C3B85EDFF97D523A8156F8D7E68984C2
C3B85EDFF97D523A8156F8D7E68984C2E973CCA1FDC0ABA6FCC3A9162B5F1DA0
E973CCA1FDC0ABA6FCC3A9162B5F1DA0EA50B10993C0BFABE92EDBA847B99BCD

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 23/07/2021 13:51:07

IMPRONTA: 1AFEF65D122E49F5F5284C1B1F3DDFB25BFD3BF65659F475368D1AD590102BF1
5BFD3BF65659F475368D1AD590102BF1E19FCD3A2434E97B37D10AF80243EC51
E19FCD3A2434E97B37D10AF80243EC51AD8FDE71F4DFA9B2A8D776B228F3BD33
AD8FDE71F4DFA9B2A8D776B228F3BD339CE89F668573A0DF429D4FAADDCCAE37

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 23/07/2021 15:12:07

IMPRONTA: 08E897E0856C0BE40F6CE17E895B09B04B9745C818A761774376911642B29DF4
4B9745C818A761774376911642B29DF4369FC276B2DAE6A001DA8BFC5652ED4B
369FC276B2DAE6A001DA8BFC5652ED4BA89BA40D4C263D699DB121583A11961D
A89BA40D4C263D699DB121583A11961D070583FF88A468D4E1C7B40947FD113F