



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. 1101

DEL 22/10/2021

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio no profit, interventistico senza farmaci né dispositivo, protocollo SEIFEM-MIDO-TDM-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, interventistico senza farmaci né dispositivo, protocollo SEIFEM-MIDO-TDM-2020, Soc Clinica di Ematologia, Dr.ssa Anna Candoni

PRESO ATTO che l'ASST Azienda Socio Sanitaria Territoriale degli ospedali Civili di Brescia, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, interventistico senza farmaco né dispositivo, multicentrico, intitolato: "Studio prospettico interventista non farmacologico di valutazione dei valori plasmatici di midostaurina nei pazienti con leucemia mieloide acuta FLT3+", 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, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 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»;

VISTO il parere condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 06.07.2021-odg 5.3 (parere CEUR-2021-Sper-94, Protocollo nr. 0027118/P/GEN/ARCS del 14.07.2021), e del relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti n. 0153876 del 20.10.2021;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Anna Candoni, (come da dichiarazione di fattibilità agli atti protocollo n. 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;

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. 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;

- 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;

ACCERTATO che per questa tipologia di studio non è necessaria una copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

ATTESO che lo studio prevede l'arruolamento di 4 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro 12 mesi dall'inizio dell'arruolamento;

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, interventistico senza farmaco né dispositivo, multicentrico, intitolato: "Studio prospettico interventista non farmacologico di valutazione dei valori plasmatici di midostaurina nei pazienti con leucemia mieloide acuta FLT3+""", 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 presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro 12 mesi dall'inizio dell'arruolamento;

3) di dare atto che per la tipologia di studio non è necessaria una 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 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: 22/10/2021 12:30:21

IMPRONTA: 7B1E32A679115509C5BFA86115B162A5702940725E2590B3DF483DFBA1A1B8E4
702940725E2590B3DF483DFBA1A1B8E4E8ED140ADC48D3A21C61601C8767268F
E8ED140ADC48D3A21C61601C8767268F23DA59D0D5BCC2C0DDCCEE62F9898A2A
23DA59D0D5BCC2C0DDCCEE62F9898A2AE213F83422643E3AF066E1C192970398

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 22/10/2021 12:47:18

IMPRONTA: 25A62F7B11DACC25D3BA94F559CECE9CE6176C004D771193E45CC4EA1EB62FE8
E6176C004D771193E45CC4EA1EB62FE8355C2CC24E62C06993F40DE0C7FA7A30
355C2CC24E62C06993F40DE0C7FA7A307786B716E050F56020319029066250AD
7786B716E050F56020319029066250AD35D0911A7CD360379A63D8443258EFC4

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 22/10/2021 13:43:08

IMPRONTA: 5F534AB5C9296B3A30DE753C83EC87C140D367559310EDD74EA8ADAFE3F5B6C4
40D367559310EDD74EA8ADAFE3F5B6C42F65828B9FE62398C91552DAD42EF249
2F65828B9FE62398C91552DAD42EF249B4DAC5E14E34DAACB0DDA3186FDB0FE5
B4DAC5E14E34DAACB0DDA3186FDB0FE541495BAA05839464BD855363C2A06883

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 22/10/2021 14:25:58

IMPRONTA: 59AAA8E8970CCBE884FD913C4DC30CE22345B100ECD59CD1CD5B5756EC7534C6
2345B100ECD59CD1CD5B5756EC7534C6A1937D9DFB51AAE3C373484FB71CAEBB
A1937D9DFB51AAE3C373484FB71CAEBB2A1E0C5A3AA2362C61FCA104F1EA4A10
2A1E0C5A3AA2362C61FCA104F1EA4A10C2E8AB71963F0FEAC09CE02F377AF4BE