



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. 998

DEL 02/10/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale farmacologico, retrospettivo, multicentrico, dal titolo: "Mantenimento con inibitore della tirosina kinasi (sorafenib) dopo trapianto allogenico in pazienti con leucemia mieloide acuta con mutazione FLT3, che ricevono un inibitore della tirosina kinasi durante l'induzione e il consolidamento: studio retrospettivo multicentrico." – Protocollo: Sorafenib post-ALLO – SOC Clinica Ematologica - 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 dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Studio no profit, osservazionale farmacologico, retrospettivo, multicentrico, dal titolo: "Mantenimento con inibitore della tirosina kinasi (sorafenib) dopo trapianto allogenico in pazienti con leucemia mieloide acuta con mutazione FLT3, che ricevono un inibitore della tirosina kinasi durante l'induzione e il consolidamento: studio retrospettivo multicentrico." – Protocollo: Sorafenib post-ALLO – SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore principale Dott.ssa Francesca Patriarca.

PREMESSO che l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello, Palermo (Promotore), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio no profit, osservazionale farmacologico, retrospettivo, multicentrico, dal titolo: "*Mantenimento con inibitore della tirosina kinasi (sorafenib) dopo trapianto allogenico in pazienti con leucemia mieloide acuta con mutazione FLT3, che ricevono un inibitore della tirosina kinasi durante l'induzione e il consolidamento: studio retrospettivo multicentrico.*" – Protocollo: Sorafenib post-ALLO, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica diretta dal Prof. Renato Fanin;

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 08.08.2024 recante "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del 06.02.2024 (prot. n. 43459 del 18.03.2024) validata dal Direttore di Struttura, con la quale la Dott.ssa Francesca Patriarca., dirigente medico presso la SOC Clinica Ematologica 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 21.05.2024 odg 5.7 (prot. n. 87221 del 03.06.2024), ha espresso parere favorevole condizionato in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, successivamente ha sciolto le relative riserve (prot. n. 146483 del 23.09.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 06.05.2024 (prot. n. 69800 del 06.05.2024);

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.;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è la Dott.ssa Francesca Patriarca;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 5 soggetti, avrà inizio dalla data di attivazione per una durata di circa 6 mesi, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- l'eventuale 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. 10 della Determinazione Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del 08.08.2024;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

PRESO ATTO che il 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 farmacologico, retrospettivo, multicentrico, dal titolo: *"Mantenimento con inibitore della tirosina kinasi (sorafenib) dopo trapianto allogenico in pazienti con leucemia mieloide acuta con mutazione FLT3, che ricevono un inibitore della tirosina kinasi durante l'induzione e il consolidamento: studio*

retrospettivo multicentrico.” – Protocollo: Sorafenib post-ALLO, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica diretta dal Prof. Renato Fanin;

- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di circa 6 mesi e prevede l'arruolamento presso il centro di circa n. 5 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che l'eventuale 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;
- 4) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 5) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nella premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 6) 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. n. 196 del 30.06.2003 e s.m.i., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti allo studio in oggetto.

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

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: 02/10/2024 11:39:25
IMPRONTA: 2F1E61F1D56D0B6ED71F8AB78CAA700CA389A5D29AF35FBEA04FEF9984B5B11F
A389A5D29AF35FBEA04FEF9984B5B11FABBAEFA88536385182DE4D51C5CAB578
ABBAEFA88536385182DE4D51C5CAB578E0CB83087B8D8AC81BCD05FE05C518FD
E0CB83087B8D8AC81BCD05FE05C518FD3291DDF0B2D4ECED9B36E7C7A0BCB9EB

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 02/10/2024 11:48:53
IMPRONTA: 151CA130471F29C6CD67B3E296C8BD6FBAFEE223225451C7FA895F2723B7C3C6
BAFEE223225451C7FA895F2723B7C3C6B80621E9A269851506ADD45BE3DCC52C
B80621E9A269851506ADD45BE3DCC52C4682C305B4C679CC9D37C21AE5960FB9
4682C305B4C679CC9D37C21AE5960FB9383B7559C8E5FF121B70ADE063270B99

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 02/10/2024 12:00:54
IMPRONTA: 87359F1E5265702AC82AF3FF96B9FB952D25D961FAB77D8F65CD092402FA0052
2D25D961FAB77D8F65CD092402FA0052C945BD5584798B6152FF90FD09268D69
C945BD5584798B6152FF90FD09268D69E762DC861CAEF0AC92698E14ED723B2F
E762DC861CAEF0AC92698E14ED723B2FA3966B01E5B289F98C18A806AD0DF3D4

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 02/10/2024 12:23:27
IMPRONTA: 39212B725B7BC03275BC89265D5967BBA35AE53A5E321F2A3759050B2E425F6F
A35AE53A5E321F2A3759050B2E425F6F44048E704E1D085F7B53024354DA1585
44048E704E1D085F7B53024354DA1585FA721884185798411954D65CDB16A9D3
FA721884185798411954D65CDB16A9D33847FC50D7B690DAF86410D1F2D4444D