



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. 1191

DEL 27/11/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo e prospettico, multicentrico, nazionale, dal titolo: "Studio non interventistico di real-life sul trattamento dei pazienti affetti da Mieloma Multiplo che sono progrediti durante la terapia di mantenimento con lenalidomide" - Protocollo VI-MM-02 (Studio Palladio) - SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore principale Prof.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 con farmaco, retrospettivo e prospettico, multicentrico, nazionale, dal titolo: "Studio non interventistico di real-life sul trattamento dei pazienti affetti da Mieloma Multiplo che sono progrediti durante la terapia di mantenimento con lenalidomide" - Protocollo VI-MM-02 (Studio Palladio) – SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore principale Prof.ssa Francesca Patriarca.

PRESO ATTO che il Promotore U.O.C. Ematologia - Ospedale San Bortolo - Vicenza ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo e prospettico, multicentrico, nazionale, dal titolo: "Studio non interventistico di real-life sul trattamento dei pazienti affetti da Mieloma Multiplo che sono progrediti durante la terapia di mantenimento con lenalidomide" - Protocollo VI-MM-02 (Studio Palladio), da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali no profit:

- 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 Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del 19.07.2024 (prot. n. 180387 del 21.11.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale la Prof.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 Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV), in data 17.01.2024, ha confermato il parere unico favorevole alla conduzione

dello studio osservazionale in oggetto e che, in data 01.07.2024, ha confermato il parere unico favorevole all'emendamento allo studio per "cambio studio da monocentrico a multicentrico", approvato anche per il centro sperimentale SOC Clinica Ematologica - ASU FC (documenti agli atti prot. n. 169878 del 04.11.2024);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 25.11.2024 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC 182026 del 25.11.2024);

DATO ATTO che lo studio osservazionale sarà condotto in conformità con la normativa vigente in materia di studi osservazionali no profit e di protezione dei dati personali, incluso il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è la Prof.ssa Francesca Patriarca;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 10 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro circa 2 anni;

ACCERTATO che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti del punto 10 dell'Allegato 1 della Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

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 aggiuntivi 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, di:

- 1) autorizzare lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo e prospettico, multicentrico, nazionale, dal titolo: "Studio non interventistico di real-life sul trattamento dei pazienti affetti da Mieloma Multiplo che sono progrediti durante la terapia di mantenimento con lenalidomide" - Protocollo VI-MM-02 (Studio Palladio), da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Prof.ssa Francesca Patriarca, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 del 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.;
- 3) dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 10 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro circa 2 anni;

- 5) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 6) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nelle premesse, il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio aziendale.

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: 27/11/2024 12:29:13

IMPRONTA: 767D5AD758C1A27B3E76363797409412541DC2CF2A561EC72D7F53FFC7D3E3B7
541DC2CF2A561EC72D7F53FFC7D3E3B79BA57A8203AC5671378F2AD04660CA3B
9BA57A8203AC5671378F2AD04660CA3BFA6AE9B6B5EACC70FA98B2E356D71289
FA6AE9B6B5EACC70FA98B2E356D71289B428D7B04FFC83130DFDF5CC3C0A0C45

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 27/11/2024 12:45:22

IMPRONTA: 774263DAF5156E53E3744D6E7E4D4C4F00F2DE57F57A4EA2B5E367E7B8056F01
00F2DE57F57A4EA2B5E367E7B8056F0154111E81839732053978FE8638FDD4FF
54111E81839732053978FE8638FDD4FF49ED811B0D98FB410FDE44597B302B85
49ED811B0D98FB410FDE44597B302B853F9E11BC04730C47B4A8C783CACF3AEC

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 27/11/2024 13:10:37

IMPRONTA: 95AD21B944EFC11ADF161194921232CD93C9D142782E18BB2C0844E87A34230C
93C9D142782E18BB2C0844E87A34230C8BBB69B89E180FA1914C588424FC45A1
8BBB69B89E180FA1914C588424FC45A1A65BDF0E7FE983BEBEE5E444A5CB7729
A65BDF0E7FE983BEBEE5E444A5CB77294B0BC5C174797CA6A6FA2E44BCE0F8EE

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 27/11/2024 13:52:16

IMPRONTA: 6CF9490125E6740D2EFB1E9B02FF81A78E10937243BE41E7F5CE3CFD52BC4D8A
8E10937243BE41E7F5CE3CFD52BC4D8ABC06F30E0AFD5847BFCDC84CF6ACD83E
BC06F30E0AFD5847BFCDC84CF6ACD83E70BBED9389DE73581B47EC91FDBD57DF
70BBED9389DE73581B47EC91FDBD57DF79B2F4D44919898AAA8ED256E11F3541