



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

dott. Denis Caporale

*nominato con Deliberazione della Giunta Regionale
n. 2001 del 20 dicembre 2024*

N. 115

DEL 04/02/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale con farmaco, dal titolo: "Studio non interventistico di real-life sulla terapia di prima linea dei pazienti affetti da leucemia plasmacellulare primitiva eleggibili a trapianto (Studio Giorgione)." - Protocollo VI-MM-03 – 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, dal titolo: "Studio non interventistico di real-life sulla terapia di prima linea dei pazienti affetti da leucemia plasmacellulare primitiva eleggibili a trapianto (Studio Giorgione)." - Protocollo VI-MM-03 – SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore principale Prof.ssa Francesca Patriarca.

PRESO ATTO che il Promotore, Azienda ULSS n. 8 Berica - U.O.C. Ematologia, Ospedale San Bortolo, Vicenza, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco, dal titolo: "*Studio non interventistico di real-life sulla terapia di prima linea dei pazienti affetti da leucemia plasmacellulare primitiva eleggibili a trapianto (Studio Giorgione).*" - Protocollo VI-MM-03, 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 richiesta di Parere alla conduzione dello dello studio clinico in oggetto del 13.11.2024, 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 (prot. n. 189901 del 06.12.2024);

ATTESO che il Promotore ha notificato lo studio al Registro Studi Osservazionali di AIFA secondo quanto previsto dal punto 13 della "Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci"

prevista dalla Determinazione AIFA n. 425 dell'8 Agosto 2024 (prot. n. 187234 del 03.12.2024);

ATTESO che il Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto (CET ASOV), nella seduta del 11.09.2024, ha espresso Parere unico favorevole condizionato alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, e che in data 14.10.2024 il CET ASOV ha preso atto delle integrazioni, che soddisfano le richieste, e ha confermato l'approvazione dello studio valida per tutti i Centri nei quali sarà svolto (documenti agli atti prot. n. 187234 del 03.12.2024);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 03.02.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 16570 del 03.02.2025);

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, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio in oggetto risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è la Prof.ssa Francesca Patriarca;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 5 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 il 30.08.2032;

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 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, dal titolo: "*Studio non interventistico di real-life sulla terapia di prima linea dei pazienti affetti da leucemia plasmacellulare primitiva eleggibili a trapianto (Studio Giorgione).*" - Protocollo VI-MM-03, 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. 5 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 previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio, presumibilmente entro il 30.08.2032;
- 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 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: 04/02/2025 11:59:45
IMPRONTA: 76BDF5FF7E2FD937C4EBD75C87454B469F5D52BCE7EFB07AE4127EBBC83EE891
9F5D52BCE7EFB07AE4127EBBC83EE89146AA6293E4EF18BA96D6BE4D38EB096C
46AA6293E4EF18BA96D6BE4D38EB096CF8C9A7D5971CCA8B7E0321014FA38508
F8C9A7D5971CCA8B7E0321014FA38508947D71A2F833E58B4D87DDC254081AFA

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 04/02/2025 12:12:08
IMPRONTA: 8BDBB7A382DF2795FEF5D38EBCAC52FB50A68A9D63192C2D1C629D35B7F67119
50A68A9D63192C2D1C629D35B7F67119F928E1C430E41C937870FD44051572A2
F928E1C430E41C937870FD44051572A2AF4A3D40E827E98F012D4D4E75752E50
AF4A3D40E827E98F012D4D4E75752E50D9830406DF16192C389C776E95C81BCC

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 04/02/2025 12:28:29
IMPRONTA: 7E967E529DE39FA504EF7AED715F612DFBFC71892A884F0B73EE8D361758760
FBFC71892A884F0B73EE8D3617587608926B6B3D687ADFA5ECC0723EE228D71
8926B6B3D687ADFA5ECC0723EE228D71957901050CDCAEB56D6439A185A045CF
957901050CDCAEB56D6439A185A045CFC8064C7F4B55E091329275A8C8D24776

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 04/02/2025 12:35:38
IMPRONTA: 69D570996EF6DD5528451114002A92504EA386B8A7D1834107B8F6BDF561FE85
4EA386B8A7D1834107B8F6BDF561FE852AA1E812E04D7E3407CD74835164B897
2AA1E812E04D7E3407CD74835164B897AC9AD5FC110E524C2C4C98768ECF4A31
AC9AD5FC110E524C2C4C98768ECF4A3196943214830C3CBE9455D09331D4CDD7