



**ASU FC**  
Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE**

**dott. Massimo Braganti**

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale  
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

**N. 337**

**DEL 01/04/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco, protocollo bioGZL-2020, Soc Clinica di Ematologia, Dr. Stefano Volpetti

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

**del Direttore Amministrativo dott. Alessandro Faldon**

**del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin**

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Denis Caporale**

OGGETTO: Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco, protocollo bioGZL-2020, Soc Clinica di Ematologia, Dr. Stefano Volpetti

**PRESO ATTO** che l'Azienda Ospedaliera Maggiore della carità di Novara, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, intitolato: "Studio osservazionale retrospettivo, multicentrico italiano, sulle caratteristiche cliniche, anatomopatologiche e di diagnostica molecolare dei linfomi della zona grigia", protocollo bioGZL-2020, da condursi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'ASU FC, diretta dal prof. Renato Fanin;

**VISTI** il D.M. 17 dicembre 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», la Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20 marzo 2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" nonché il D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;

**VISTA** la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione sopracitata;

**VISTO** il parere favorevole del Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

**ACQUISITA** la disponibilità del Dr. Stefano Volpetti, 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, così come dichiarato dal Direttore di struttura il Prof. Renato Fanin;

**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 Dlgs 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, e 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 Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

**ATTESO** che lo studio prevede l'arruolamento di circa 3-5 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo studio si concluderà presumibilmente entro un anno dall'attivazione;

**VERIFICATO**, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

**ATTESTATO** che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico;

**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, 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 rilasciare l'autorizzazione allo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco, intitolato: "Studio osservazionale retrospettivo, multicentrico italiano, sulle caratteristiche cliniche, anatomopatologiche e di diagnostica molecolare dei linfomi della zona grigia", protocollo bioGZL-2020, da condursi presso la Soc Clinica di Ematologia dell'ASU FC, diretta dal prof. Renato Fanin;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 3-5 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che si concluderà presumibilmente entro un anno dall'attivazione;

3) di prendere atto che al Dr. Stefano Volpetti, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

4) di dare atto, infine, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**dott. Alessandro Faldon**

Il Direttore Sanitario  
**dott.ssa Laura Regattin**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari  
**dott. Denis Caporale**

Il Direttore Generale  
**dott. Massimo Braganti**

---

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: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 01/04/2021 15:17:58

IMPRONTA: 83DAFF78C4DAA27DC8A78D895DFFAD7F7FEAAAEB893A157A4D48E537DF2F657F  
7FEAAAEB893A157A4D48E537DF2F657F6894F3756B8385AA306EE2DB40553B9F  
6894F3756B8385AA306EE2DB40553B9F324A9D9B8AE9E32337B00AEE2BF87ECB  
324A9D9B8AE9E32337B00AEE2BF87ECB24E283FF8C0C3376BEEC38F5C8456020

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 01/04/2021 15:40:46

IMPRONTA: 8B69717E276CA68621663C326D7997D10EE37447FED9AEDD482D431F3919B38D  
0EE37447FED9AEDD482D431F3919B38DF5DAD4D3DCBA599B720B14A052AFCE53  
F5DAD4D3DCBA599B720B14A052AFCE532808D2D258256456C6EA43A90ED5EDDE  
2808D2D258256456C6EA43A90ED5EDDEFEBBF365FCA39086CEB8585EF41E3717

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 02/04/2021 10:33:54

IMPRONTA: 716B07754042634A34D00E0B84BAB03E818974D03601AB8B4751943AC07DF733  
818974D03601AB8B4751943AC07DF733DF25113EAF7A57F99C0C28C50A93014  
DF25113EAF7A57F99C0C28C50A93014DC1523DDF8F5A08A81BC0275E6785090  
DC1523DDF8F5A08A81BC0275E6785090CB5490E47244DA2C9E6E735F178656A0

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 02/04/2021 11:10:47

IMPRONTA: 6634BF1AE1ABB47551111CAAF679DA48BAD296C97A95368E4A3B0FA2F83F5BC  
8BAD296C97A95368E4A3B0FA2F83F5BC98F65366AFB6F4C7DDB9A418E56FAEAC  
98F65366AFB6F4C7DDB9A418E56FAEACE78C2296CCFCFAFBCA5CA940CCDEB90BF  
E78C2296CCFCFAFBCA5CA940CCDEB90BF9B106FC57BF28FDE2C74F080A4A21836