



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. 148

DEL 19/02/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio profit, osservazionale con farmaco, dal titolo: "SPECTRUM - Studio osservazionale per indagare l'efficacia di aflibercept 8 mg utilizzato in pazienti con DME e nAMD nella pratica clinica." - Protocollo 22480 (SPECTRUM) - SOC Clinica Oculistica - Sperimentatore principale Prof. Paolo Lanzetta.

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 profit, osservazionale con farmaco, dal titolo: "SPECTRUM - Studio osservazionale per indagare l'efficacia di aflibercept 8 mg utilizzato in pazienti con DME e nAMD nella pratica clinica." - Protocollo 22480 (SPECTRUM) - SOC Clinica Oculistica - Sperimentatore principale Prof. Paolo Lanzetta.

PRESO ATTO che la Società Bayer S.p.A., che agisce in nome e per conto del Promotore Bayer Consumer Care AG, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, osservazionale con farmaco, dal titolo: "*SPECTRUM - Studio osservazionale per indagare l'efficacia di aflibercept 8 mg utilizzato in pazienti con DME e nAMD nella pratica clinica.*" - Protocollo 22480 (SPECTRUM), da condursi presso la SOC Clinica Oculistica, diretta Prof. Paolo Lanzetta;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di studi osservazionali:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali in quanto compatibile, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007;
- 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 sostitutiva di certificazione dello Sperimentatore principale, Prof. Paolo Lanzetta, Direttore della SOC Clinica Oculistica, presso la quale verrà condotto lo studio in oggetto, datata 13.01.2025 (prot. n. 12463 del 27.01.2025);

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. 120189 del 01.08.2024);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 27.01.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 12463 del 27.01.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR), con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 27.08.2024, ha espresso Parere Unico favorevole condizionato allo studio in oggetto (prot. n. 141398 del 13.09.2024), che, nella seduta del 22.10.2024, ha confermato il Parere unico favorevole condizionato (prot. n. 170222 del 05.11.2024), e che, in data 08.01.2025, ricevute le integrazioni richieste, ha espresso Parere definitivo di scioglimento riserve (prot. n. 2649 del 09.01.2025);

DATO ATTO che lo studio sarà condotto in conformità con la normativa vigente in materia di studi clinici osservazionali e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

DATO ATTO inoltre che il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, tenendo conto anche dei commenti, osservazioni e suggerimenti pervenuti a seguito della consultazione pubblica, ha definito il Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica profit sui medicinali, in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, L. n. 3/2018, precisando che:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di studio o di specifiche necessità, potrà essere integrato;
- in assenza di esigenze specifiche di integrazione, il contratto dovrà invece essere utilizzato nella sua forma originale, in modo da garantire l'omogeneità della sua applicazione nell'ambito di studi multicentrici;

RITENUTO di approvare lo schema di contratto, di cui all'allegato (Allegato 1), parte integrante del presente atto, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Prof. Paolo Lanzetta;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 8 soggetti con DME pretrattati e di circa n. 10 soggetti con DME naïve, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio, presumibilmente entro il 30.06.2028;

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 profit, osservazionale con farmaco, dal titolo: "*SPECTRUM - Studio osservazionale per indagare l'efficacia di aflibercept 8 mg utilizzato in pazienti con DME e nAMD nella pratica clinica.*" - Protocollo 22480 (SPECTRUM), da condursi presso la SOC Clinica Oculistica, diretta Prof. Paolo Lanzetta;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto di cui all'allegato, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;
- 3) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Prof. Paolo Lanzetta, 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.;
- 4) dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 8 soggetti con DME pretrattati e di circa n. 10 soggetti con DME naïve, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) dare atto che lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio, presumibilmente entro il 30.06.2028;
- 6) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, 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

Allegati:

1	Allegato1.pdf
---	---------------

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: 19/02/2025 13:06:31
IMPRONTA: 41838585AF3EACF0BCA53BC61A94C72E7F3AE3AE5F804654F6F5978768C5E2CA
7F3AE3AE5F804654F6F5978768C5E2CAEC9305C0ED54BB813C1394F09AD54EA6
EC9305C0ED54BB813C1394F09AD54EA6E259A657877E671C0BC51858734ED502
E259A657877E671C0BC51858734ED502CDD0B44CD2124D2328D950BFFBDA40FA

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 19/02/2025 13:14:04
IMPRONTA: 35174814E818ECE3D06C5153D8E76FF48D42A4E33CF2D0D9E58852261749DA8D
8D42A4E33CF2D0D9E58852261749DA8D3417D7D1ED9627B92E0C7D67A764139D
3417D7D1ED9627B92E0C7D67A764139D03F36B156A6B65EFC2B58CF784DC6DD4
03F36B156A6B65EFC2B58CF784DC6DD4C8C38650C9D16BE72ABFB780D9C43BD7

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 19/02/2025 13:28:06
IMPRONTA: 831BB5CF25077A77BCED92D43BE25AA98093FB8B601A82EF68B99A4308AA2105
8093FB8B601A82EF68B99A4308AA21059B45A11C03944A7ABAA0A7915FC0DF89
9B45A11C03944A7ABAA0A7915FC0DF897ECB99C9D41258DFE12328ECD2ACBC60
7ECB99C9D41258DFE12328ECD2ACBC608EDEB186B0C314D31E9E7078609C6473

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 19/02/2025 13:35:38
IMPRONTA: 8069F783AB5E97621BD865CC534283858F7D939D65036DCC0F80D1FE826BA4FE
8F7D939D65036DCC0F80D1FE826BA4FEE9CE188B7D4D8E4EA1C9726B722D64A7
E9CE188B7D4D8E4EA1C9726B722D64A787C3C01378A728583AD686ADAD3EF32D
87C3C01378A728583AD686ADAD3EF32D10C3D5AD3FE6BDED080F5F93BD82D720