



**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. 125**

**DEL 04/02/2022**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco retrospettivo, protocollo ADA ETA BIO2021, Soc Farmacia, Dr. Enrico Pasut.

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

**del Direttore Amministrativo Facente Funzioni dott.ssa Ilaria Venturini**

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

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio no profit, osservazionale con farmaco retrospettivo, protocollo ADA ETA BIO2021, Soc Farmacia, Dr. Enrico Pasut.

**PREMESSO** che Azienda Sanitaria Locale di Pescara ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco retrospettivo, intitolato: "Analisi di farmacoutilizzazione su biologic and targeted synthetic disease-modifying antirheumatic drugs: aderenza, persistenza, switch e costi in real life. Focus di confronto tra originator e biosimilari, terapia orale e parenterale", ADA\_ETA\_BIO2021, da condursi presso la Soc Farmacia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Dr.ssa Germana Modesti;

**RICHIAMATA** la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;
- D.M. 17.12.2004 «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»;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

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

**VISTO** lo scioglimento riserve relativo al parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 18.01.2022-odg 5.6 (parere CEUR-2019-Os-2), come da protocollo agli atti n. 13289 del 25.01.2022;

**ACQUISITA** la disponibilità del Dr. Enrico Pasut, (come da modulo di fattibilità agli atti del 10.09.2021), Dirigente Medico della Soc Farmacia, 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;

**DATO ATTO** che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al

D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;

- 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 D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

**ATTESO** che lo studio prevede l'arruolamento di 1000 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 30.04.2022;

**DATO ATTO** che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

**PRESO ATTO** che il Dirigente afferente alla SOC Gestione Ricerca e Sviluppo ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

**PRESO ATTO** che il Direttore ad Interim della SOC Gestione Ricerca e Sviluppo, nel proporre il presente atto, attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del suddetto Dirigente;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore amministrativo f.f., 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 non sponsorizzato, osservazionale con farmaco retrospettivo, intitolato: "Analisi di farmacoutilizzazione su biologic and targeted synthetic disease-modifying antirheumatic drugs: aderenza, persistenza, switch e costi in real life. Focus di confronto tra originator e biosimilari, terapia orale e parenterale", ADA\_ETA\_BIO2021, da condursi presso la Soc Farmacia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dalla Dr.ssa Germana Modesti;

- 2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 1000 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 30.04.2022;
- 3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 4) di prendere atto che al Dr. Enrico Pasut, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;
- 5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo Facente Funzioni  
**dott.ssa Ilenia Venturini**

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

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni  
**dott. David Turello**

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: ILARIA VENTURINI

CODICE FISCALE: VNTRLRI65B48L483M

DATA FIRMA: 04/02/2022 13:43:06

IMPRONTA: 5F0184746696A6813EC606196AE8F1E6EAEA7012B7490BE7269EAA2630E6E2A9  
EAEA7012B7490BE7269EAA2630E6E2A9775CF75656166FE7E9A5E6A1B06DAF43  
775CF75656166FE7E9A5E6A1B06DAF439DFB6AA3AE5B16899771D922C0236854  
9DFB6AA3AE5B16899771D922C02368549D370F8A31A1FC6F7D04B81DB42213FA

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 04/02/2022 14:08:22

IMPRONTA: 30B6C86A974CC277F8251B5B623E934298C0E6037EE360B250DAA206244969BA  
98C0E6037EE360B250DAA206244969BA3D3022CB2093BB142BAF035F8806F828  
3D3022CB2093BB142BAF035F8806F82834D8A45D92FD7875499C6BE65D09E892  
34D8A45D92FD7875499C6BE65D09E892F8E34A76A94B37ECB9018AA58A676567

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/02/2022 15:16:08

IMPRONTA: 11E287B5BFAAF34DB1CE53F6FB5F945096C9539B13EDD9B36907C7F47DAF9028  
96C9539B13EDD9B36907C7F47DAF9028DD85B36FEC88B0FC0CE8D27648E36C2B  
DD85B36FEC88B0FC0CE8D27648E36C2BE9AB6DC7C5AB124D40540B70BD41C20B  
E9AB6DC7C5AB124D40540B70BD41C20BE168E3097159DB2B2305B76AF059B65B

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 04/02/2022 19:53:07

IMPRONTA: DEE064A602861BE97C4AF477169F24F0A10066248DACF83BB0AEFAEFD9C2EF00  
A10066248DACF83BB0AEFAEFD9C2EF00B781AD7306F45B088D7C9B35311804DA  
B781AD7306F45B088D7C9B35311804DAA50BBD260B5969383C4681FFEF9558D0  
A50BBD260B5969383C4681FFEF9558D0C011B518C5102873AB1FC7DE17581F51