



**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. 1171**

**DEL 18/11/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Attivazione studio profit, osservazionale con farmaco, protocollo CAMG33AIT04, Soc Clinica Neurologica, Dr.ssa Mariarosaria Valente.

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:** Attivazione studio profit, osservazionale con farmaco, protocollo CAMG33AIT04, Soc Clinica Neurologica, Dr.ssa Mariarosaria Valente.

**PRESO ATTO** che Opis, in nome e per conto di Novartis Farma, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, osservazionale con farmaco, sponsorizzato, dal titolo "Studio italiano in real-world sull'impatto di Erenumab su qualità della vita e assistenza sanitaria in una popolazione di pazienti affetti da emicrania" Studio NEW ERA, protocollo CAMG33AIT04, da svolgersi presso la Soc Clinica Neurologica, diretta dal Prof. Gian Luigi Gigli;

**VISTA** la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" nonché il D.Lgs n. 211 del 24.03.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione di sperimentazioni cliniche di medicinali in quanto compatibile;

**ATTESO** che, data 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 summenzionata Determinazione;

**ACQUISITA** la disponibilità della Dr.ssa Mariarosaria Valente, Dirigente medico presso la Soc di Neurologica, 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 e dell'organizzazione interna, così come dichiarato dal Direttore, il Prof. Gian Luigi Gigli;

**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 il Direttore Generale 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, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 31.11.2023, prevede l'arruolamento di circa 10 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le

modalità previste dal protocollo come da riportato all'articolo 5 del Contratto "Corrispettivo", al quale si fa espresso rinvio;

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

**VISTA** la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;

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

**PRESO ATTO** che il Direttore 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 Responsabile del Procedimento, Samantha Gomboso, in servizio c/o la Struttura SOC Gestione Ricerca e Sviluppo;

**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 per lo svolgimento dello studio clinico, osservazionale con farmaco, sponsorizzato dal titolo "Studio italiano in real-world sull'impatto di Erenumab su qualità della vita e assistenza sanitaria in una popolazione di pazienti affetti da emicrania" Studio NEW ERA, protocollo CAMG334AIT04, da svolgersi presso la Soc Clinica Neurologica, diretta dal Prof. Gian Luigi Gigli;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il 30.11.2023, prevede l'arruolamento di circa 10 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'articolo 5 del contratto "corrispettivo", al quale si fa espresso rinvio;

- 3) di dare atto, 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;
- 4) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 5) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 6) di prendere atto che alla Dr.ssa Mariarosaria Valente, 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.

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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 18/11/2020 14:21:03

IMPRONTA: 2CD7DA8E891B24956297F19745D850502F96C6BE62A173843C76AE3808155A83  
2F96C6BE62A173843C76AE3808155A8311C32AF876E5FD013F23E7B1F1671AA6  
11C32AF876E5FD013F23E7B1F1671AA688D80CA4405ABA475F70BA90A7DE61C2  
88D80CA4405ABA475F70BA90A7DE61C2F32360F636463ED3BEA94D4DFEDDD1FF

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 18/11/2020 14:41:46

IMPRONTA: 8BCFCCED1DB738C75DACAF121A5AD57473F89C4DC4E3083E2AAC9004D9299AAD  
73F89C4DC4E3083E2AAC9004D9299AAD0DC07D141F59E6DCD078D42A76D7F100  
0DC07D141F59E6DCD078D42A76D7F100E18A989A8F3DB1F328B9622218C86881  
E18A989A8F3DB1F328B9622218C868817E0D459686B29A3FEAC58C8CCC7D59D0

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 18/11/2020 18:51:27

IMPRONTA: 081A0E6EBC39EAAF2DE2D7385FD11EC2D443DB20EFC978CF73B6CA013716A7E2  
D443DB20EFC978CF73B6CA013716A7E28965459599AA0EA8259EFA93F520FBFB  
8965459599AA0EA8259EFA93F520FBFBF1931171C3FD17DAD65E76C30986F6FE  
F1931171C3FD17DAD65E76C30986F6FE736F1144DA57786FA9007430612BC643

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 19/11/2020 09:51:37

IMPRONTA: 337DD13734C1488E9A572A90B4AB98E8D00F3ED73B400AB08C8CF081D0D0BFFE  
D00F3ED73B400AB08C8CF081D0D0BFFED6A8DA525DCE2014082F22E3533FD9DC  
D6A8DA525DCE2014082F22E3533FD9DC79E36152A9851851B3B8B259C814C0F8  
79E36152A9851851B3B8B259C814C0F89EED5CC0FE9B28831C2930A1EFC66D3E