



**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. 53**

**DEL 22/01/2025**

### **AVENTE AD OGGETTO:**

Studio profit, osservazionale, farmacologico, prospettico, multicentrico, nazionale, dal titolo: "Studio osservazionale ITALiano, multicentrico, della durata di 12 mesi, a singolo braccio per valutare l'effectiveness e la sicurezza del trattamento con ofatumumab (Kesimpta®) in una popolazione di pazienti affetti da SMRR in un contesto clinico reale - studio ITAKOS." – codice Protocollo COMB157GIT02 – SOC Clinica Neurologica - Sperimentatore principale Prof.ssa Mariarosaria Valente.

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, farmacologico, prospettico, multicentrico, nazionale, dal titolo: "Studio osservazionale ITALiano, multicentrico, della durata di 12 mesi, a singolo braccio per valutare l'effectiveness e la sicurezza del trattamento con ofatumumab (Kesimpta®) in una popolazione di pazienti affetti da SMRR in un contesto clinico reale - studio ITAKOS." - codice Protocollo COMB157GIT02 - SOC Clinica Neurologica - Sperimentatore principale Prof.ssa Mariarosaria Valente.

**PRESO ATTO** che la CRO OPIS s.r.l., la quale agisce in nome proprio e per conto del Promotore Novartis Farma S.p.A., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, osservazionale, farmacologico, prospettico, multicentrico, nazionale, dal titolo: "Studio osservazionale ITALiano, multicentrico, della durata di 12 mesi, a singolo braccio per valutare l'effectiveness e la sicurezza del trattamento con ofatumumab (Kesimpta®) in una popolazione di pazienti affetti da SMRR in un contesto clinico reale - studio ITAKOS." - codice Protocollo COMB157GIT02, da condursi presso la SOC Clinica Neurologica, diretta Prof.ssa Mariarosaria Valente;

**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";

**ATTESO** che il Comitato Etico Territoriale A.S.Re.M. (Azienda Sanitaria Regionale del Molise), nella seduta del 19.03.2024, ha espresso Parere Unico favorevole condizionato e che, nella seduta del 18.04.2024, ha approvato, all'unanimità dei componenti, la conduzione dello studio osservazionale in oggetto, (prot. n. 146713 del 24.09.2024);

**VISTA** la dichiarazione sostitutiva di certificazione della Prof.ssa Mariarosaria Valente, Direttore della SOC Clinica Neurologica e Sperimentatore principale dello studio osservazionale in oggetto, datata 16.12.2024 (prot. n. 9775 del 21.01.2025);

**PRESO ATTO** del Nulla Osta rilasciato in data 21.01.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 9775 del 21.01.2025);

**DATO ATTO** che lo studio clinico 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 la Prof.ssa Mariarosaria Valente;
- lo studio prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 6 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e una durata complessiva stimata in circa 12 mesi;

**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, farmacologico, prospettico, multicentrico, nazionale, dal titolo: "Studio osservazionale

ITALiano, multicentrico, della durata di 12 mesi, a singolo braccio per valutare l'effectiveness e la sicurezza del trattamento con ofatumumab (Kesimpta®) in una popolazione di pazienti affetti da SMRR in un contesto clinico reale - studio ITAKOS." – codice Protocollo COMB157GIT02, da condursi presso la SOC Clinica Neurologica, diretta Prof.ssa Mariarosaria Valente;

- 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.ssa Mariarosaria Valente, 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 competitivo di circa n. 6 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) prendere atto che lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro 12 mesi;
- 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: 22/01/2025 12:53:47

IMPRONTA: 6DF254D1DB7CBBDC2036A45A432E7D0598D5A3478EACCF11C78AB8BF7C09D76  
98D5A3478EACCF11C78AB8BF7C09D76E6D7CC4FF6DAE85E64983D9ACD036943  
E6D7CC4FF6DAE85E64983D9ACD036943ECFC3D68BE1B737FCC160EDA979D6F4B  
ECFC3D68BE1B737FCC160EDA979D6F4B92172F1B664BCA69BF9C488CEEC14796

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 22/01/2025 13:02:28

IMPRONTA: 741B6A0C119F98AC2FDD3ADB40484CA4CC0AA0DA21CCDBA4FD68D4530016CB0B  
CC0AA0DA21CCDBA4FD68D4530016CB0B3FA3C288F9F79BA2CC1AE66FEC261AD7  
3FA3C288F9F79BA2CC1AE66FEC261AD787FB9147D1E2F98E3E3304473FBB87AC  
87FB9147D1E2F98E3E3304473FBB87AC070948786EFE3D72D66EDAD9811DBC12

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 22/01/2025 13:29:41

IMPRONTA: 341393CB6DAF2BF02213EB80B5F73C046234423DA05F721BD45873420CDB6EE5  
6234423DA05F721BD45873420CDB6EE5607046AB9564C313FEFAA4B4B8CBC60A  
607046AB9564C313FEFAA4B4B8CBC60ADB852FAA672368B89A7FE1063AB536CF  
DB852FAA672368B89A7FE1063AB536CF3AA2D96D976D2A84D6194AF3C2E3D772

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 22/01/2025 13:41:31

IMPRONTA: 4E0E85AA9CF81275F493B20C9E0F3527AF24B90120DA6921587395E1F5CBE21A  
AF24B90120DA6921587395E1F5CBE21AB2610C1F3BA83326BE96D421E53FD5C8  
B2610C1F3BA83326BE96D421E53FD5C81F88C4437414CC8897029B57EBE839B2  
1F88C4437414CC8897029B57EBE839B2026572F47B4AABB061165A7C9A2F660B