



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. 566

DEL 29/05/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio profit, osservazionale con farmaco, trasversale, multicentrico, dal titolo: "Natalizumab da Endovenoso A Sottocutaneo: Indagine su Efficienza e Risparmi 2 – lo studio EASIER 2." - Protocollo EASIER 2 - SOC Clinica Neurologica - Sperimentatore Principale Prof.ssa Mariarosaria Valente.

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

del Direttore Amministrativo sostituto dott.ssa Ilaria Venturini
del Direttore Sanitario dott. David Turello
del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Studio profit, osservazionale con farmaco, trasversale, multicentrico, dal titolo: "Natalizumab da Endovenoso A Sottocutaneo: Indagine su Efficienza e Risparmi 2 – lo studio EASIER 2." - Protocollo EASIER 2 - SOC Clinica Neurologica - Sperimentatore Principale Prof.ssa Mariarosaria Valente.

PRESO ATTO che la CRO, AdRes S.r.l., che agisce in nome proprio e per conto del Promotore, Biogen Italia S.r.l., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, osservazionale con farmaco, trasversale, multicentrico, dal titolo: "*Natalizumab da Endovenoso A Sottocutaneo: Indagine su Efficienza e Risparmi 2 – lo studio EASIER 2.*" - Protocollo EASIER 2, 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 Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del 10.05.2024 (prot. n. 83704 del 28.05.2024), con la quale la Prof.ssa Mariarosaria Valente, Direttore della SOC Clinica Neurologica, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

ATTESO CHE: il Comitato Etico Territoriale Lombardia 1 di Milano, cui afferisce il Centro Coordinatore dello Studio per l'Italia, nella seduta del 06.12.2023, ha espresso parere unico per la conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. N. 13437 del 26.01.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC in data 28.05.2024 (prot. n. 83704 del 28.05.2024);

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante lo studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 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.;

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, Legge n. 3/2018, precisando:

- 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;

VISTO lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia e di quanto sopra riportato, che sarà sottoscritto dal Direttore generale;

DATO ATTO che il contratto è stato oggetto di minime integrazioni apportate in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è la Prof.ssa Mariarosaria Valente;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 20 soggetti, 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 con una durata di circa 4 mesi;
- il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte della CRO;

ACCERTATO 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 Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008;

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 sostituto, 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, trasversale, multicentrico, dal titolo: "*Natalizumab da Endovenoso A Sottocutaneo: Indagine su Efficienza e Risparmi 2 – lo studio EASIER 2.*" - Protocollo EASIER 2, da condursi presso la SOC Clinica Neurologica, diretta Prof.ssa Mariarosaria Valente;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto sopracitato, predisposto in conformità a quanto definito da "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici" e autorizzare le minime integrazioni apportate allo stesso in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;
- 3) dare atto che lo studio, la cui durata è presumibilmente di 4 mesi, prevede l'arruolamento di circa n. 20 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 5) dare atto che il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte della CRO;

6) 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 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..

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo sostituto

dott.ssa Ilaria Venturini

Il Direttore Sanitario

dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari

dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale

dott. Denis Caporale

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: VNTRLR165B48L483M

DATA FIRMA: 30/05/2024 10:30:56

IMPRONTA: 5604D53F23DA5299E90F88CAB41A0AE775DAD92AAF0E28A4BACFCC434C9DB3F2
75DAD92AAF0E28A4BACFCC434C9DB3F27AE52EE45F89E8E5B1FEDA61CBE95673
7AE52EE45F89E8E5B1FEDA61CBE95673BD1F9E04EF7FFCD42BD8A726749FE668
BD1F9E04EF7FFCD42BD8A726749FE66815A78338DA97531F2B5332BBE80864C7

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 30/05/2024 10:41:01

IMPRONTA: 6E07634731ABC729EBD3C2783F9B465C081E970F1E25469CE4E7FC9BAC7C3C89
081E970F1E25469CE4E7FC9BAC7C3C89D0656D412CDF4A7CE6156BAD8E34133
0D0656D412CDF4A7CE6156BAD8E34133D2A0F5858738A8D6C857A2D8F398742E
D2A0F5858738A8D6C857A2D8F398742E30AAB447D933ADF97713E325E2733A99

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 30/05/2024 10:58:42

IMPRONTA: 74F913703498A22E0B3AB3FD6935AB8751909F4B82EB2CB481491EF2DDBF24C6
51909F4B82EB2CB481491EF2DDBF24C6A2BC058160C9431D26C73140FAD229F2
A2BC058160C9431D26C73140FAD229F250359C0C3EEEA0A30C185453791E36CB
50359C0C3EEEA0A30C185453791E36CBDA90D7E288A49D4FCE56BC82FF2E7336

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 30/05/2024 11:18:15

IMPRONTA: 3213873861395339C865A9A7A756C3A295BA8D1850C630F7E7C88C91E1EB0E6F
95BA8D1850C630F7E7C88C91E1EB0E6F21FCD9EF396EAD4DB8C66222741389B1
21FCD9EF396EAD4DB8C66222741389B1CFD854B4E9C3D9CD0C58DFAFC4715EB3
CFD854B4E9C3D9CD0C58DFAFC4715EB3E8ED9CAF50529F24A9761DE25083CD64