



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: VNTRLRI65B48L483M
DATA FIRMA: 30/05/2024 10:30:56
IMPRONTA: 5604D53F23DA5299E90F88CAB41A0AE775DAD92AAF0E28A4BACFCC434C9DB3F275DAD92AAF0E28A4BACFCC434C9DB3F27AE52EE45F89E8E5B1FEDA61CBE956737AE52EE45F89E8E5B1FEDA61CBE95673BD1F9E04EF7FFCD42BD8A726749FE668BD1F9E04EF7FFCD42BD8A726749FE66815A78338DA97531F2B5332BBE80864C7

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 30/05/2024 10:41:01
IMPRONTA: 6E07634731ABC729EBD3C2783F9B465C081E970F1E25469CE4E7FC9BAC7C3C89081E970F1E25469CE4E7FC9BAC7C3C890D0656D412CDF4A7CE6156BAD8E341330D0656D412CDF4A7CE6156BAD8E34133D2A0F5858738A8D6C857A2D8F398742E2A0F5858738A8D6C857A2D8F398742E30AAB447D933ADF97713E325E2733A99

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 30/05/2024 10:58:42
IMPRONTA: 74F913703498A22E0B3AB3FD6935AB8751909F4B82EB2CB481491EF2DDBF24C651909F4B82EB2CB481491EF2DDBF24C6A2BC058160C9431D26C73140FAD229F2A2BC058160C9431D26C73140FAD229F250359C0C3EEEA0A30C185453791E36CB50359C0C3EEEA0A30C185453791E36CBDA90D7E288A49D4FCE56BC82FF2E7336

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 30/05/2024 11:18:15
IMPRONTA: 3213873861395339C865A9A7A756C3A295BA8D1850C630F7E7C88C91E1EB0E6F95BA8D1850C630F7E7C88C91E1EB0E6F21FCD9EF396EAD4DB8C66222741389B121FCD9EF396EAD4DB8C66222741389B1CFD854B4E9C3D9CD0C58DFAFC4715EB3CFD854B4E9C3D9CD0C58DFAFC4715EB3E8ED9CAF50529F24A9761DE25083CD64