



**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. 556**

**DEL 14/05/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo EASIER, SOC Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, Prof.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 FF dott. David Turello**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio profit, osservazionale senza farmaco e dispositivo, protocollo EASIER, SOC Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, Prof.ssa Mariarosaria Valente

**PRESO ATTO** che AdRes Srl – Health Economics & Outcomes Research, in nome proprio e per conto di Biogen Italia Srl ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, osservazionale senza farmaco, sponsorizzato dal titolo: “Natalizumab da Endovenoso A sottocutaneo: Indagine su Efficienza e Risparmi – lo studio EASIER”, da svolgersi presso la SOC Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, 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 Prof.ssa Mariarosaria Valente, Dirigente medico presso il Dipartimento di Oncologia, 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 di Struttura 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 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 Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

**ATTESO** che lo studio, la cui chiusura è prevista entro un mese dall’ultima firma apposta nel contratto, prevede l’arruolamento di max 50 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 "Corrispettivo" del contratto, 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;

**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 senza, sponsorizzato dal titolo "Natalizumab da Endovenoso A sottocutaneo: Indagine su Efficienza e Risparmi – lo studio EASIER", da svolgersi presso la SOC Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, diretta dal Prof. Gian Luigi Gigli;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro un mese dall'ultima firma apposta al contratto, prevede l'arruolamento di max 50 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'articolo "corrispettivo" del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;

- 3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 4) di dare atto, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponete e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 5) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 6) di prendere atto che alla Prof.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 FF  
**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: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 14/05/2021 10:54:22

IMPRONTA: D6B8CC5A3F5C0E7777A65C14870C5CBD03E7893742F0E6F7E8A5C71EA58C7728  
03E7893742F0E6F7E8A5C71EA58C77286A9B61AABB9D70434360A38851EBB312  
6A9B61AABB9D70434360A38851EBB3124E9A15BFD693E4C5F975BEC30E9B2E2F  
4E9A15BFD693E4C5F975BEC30E9B2E2F7A2592AE20950FA0EA78D63E1D9D6A5D

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 14/05/2021 15:58:19

IMPRONTA: 68D6B85999A100CE1D9A739669F28FDE1065195FCE006DD4F9DFBE2448BDDDB6  
1065195FCE006DD4F9DFBE2448BDDDB698FB42FE775D4B8AE7976BCD866C4EB7  
98FB42FE775D4B8AE7976BCD866C4EB714CA907D95B3EE762C1F44051E8C36F3  
14CA907D95B3EE762C1F44051E8C36F387D8BEBBBF8591592FEC4B8EC05A50BB

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 14/05/2021 16:30:28

IMPRONTA: 850ABE3F838B68FE5FE30F12E4A0CE4BDC646DDCBB0288413BA6A2536BDDF363  
DC646DDCBB0288413BA6A2536BDDF3637AD7D9A55C1666CB11D1BF9B95D0190D  
7AD7D9A55C1666CB11D1BF9B95D0190D7C9824FD0820158F0C87AD3C2CF9C9DD  
7C9824FD0820158F0C87AD3C2CF9C9DD4E27B5F14E00841CBC08FE9CCD19F3AF

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 14/05/2021 18:10:09

IMPRONTA: 136193254FFD7E3AB88C1C2C558BB441CB54EA92EB9FDCD9067FAF01BB2127BC  
CB54EA92EB9FDCD9067FAF01BB2127BCB84924F49B28179540B6B97CB4A38AA1  
B84924F49B28179540B6B97CB4A38AA125AB85DAB0F6FACF8A422598695D589E  
25AB85DAB0F6FACF8A422598695D589EB3EAD9489A99D55632EF24A874030D7C