



**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. 807**

**DEL 27/07/2022**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo ENRICH-AF, Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, Prof. Gian Luigi Gigli

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris  
del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio no profit, interventistico con farmaco, protocollo ENRICH-AF, Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, Prof. Gian Luigi Gigli

**PREMESSO** che Yghea – Divisione di Ecol Studio S.p.A, in nome proprio e per conto di Population Health Research Institute PHRI, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, interventistico con farmaco, di Fase IV, intitolato: "Edoxabana in pazienti con fibrillazione atriale sopravvissuti ad emorragia intracranica", da condursi presso la Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Gian Luigi Gigli;

**RICHIAMATA** la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;
- D.M. 30.11.2021 "Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini regolatori, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52;

**VISTO** il parere condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 21.06.2022-odg 5.2 (parere CEUR-2022-Sper-67), protocollo n. 0024260/P/GEN/ARCS del 27.06.2022 e del relativo scioglimento riserve come da protocollo agli atti n. 118507 del 21.07.2022;

**ACQUISITA** la disponibilità del Prof. Gian Luigi Gigli, (come da protocollo agli atti n. 163449 del 04.11.2021), Direttore della Soc Clinica Neurologica e di Neuroriabilitazione, 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 nonché all'organizzazione interna;

**DATO ATTO** che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;

- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

**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 no 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 o suo delegato, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

**ATTESO** che:

- lo studio, la cui chiusura è prevista entro il 31.12.2023, prevede l'arruolamento, di 8 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo, al quale si fa espresso rinvio;
- i farmaci in studio (edoxabane, clopidogrel) e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;

**ACCERTATO** che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 30.09.2022;

**DATO ATTO** che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale e che il Promotore

corrisponderà un contributo per lo svolgimento dello studio secondo le modalità previste dal contratto al quale si fa espresso rinvio;

**PRESO ATTO** che il Dirigente afferente alla SOC Gestione Ricerca e Sviluppo ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

**PRESO ATTO** che il Direttore ad Interim 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 suddetto Dirigente;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore amministrativo e del Direttore sanitario, 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 autorizzare lo svolgimento dello studio clinico, non sponsorizzato, interventistico con farmaco, di Fase II, intitolato: interventistico con farmaco, di Fase II, intitolato: "Studio di fase 1/2 su tolleranza e attività di trifluridina/tipiracile in combinazione con capecitabina e bevacizumab come trattamento di prima linea in pazienti con tumore coloretale metastatico", da condursi presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;
- 2) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, 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", autorizzandone in caso di necessità ed in relazione alla specificità del disegno di studio, eventuali integrazioni che saranno condivise con la controparte firmataria e che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato;
- 3) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro il 31.12.2023, prevede l'arruolamento di 8 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo, al quale si fa espresso rinvio;
- 4) di dare atto che i farmaci in studio, (edoxabane, clopidogrel) e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle

procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;

- 5) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 30.09.2022;
- 6) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 7) di prendere atto che il Prof. Gian Luigi Gigli, Sperimentatore Principale dello studio, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata ai sensi dell'art. 29 del GDPR al trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m..

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**avv. Francesco Magris**

Il Direttore Sanitario  
**dott.ssa Laura Regattin**

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: FRANCESCO MAGRIS

CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F

DATA FIRMA: 27/07/2022 17:04:31

IMPRONTA: 9AD003FE4B24640D307FA39FC16158B11EC0F287F0A6AAE5CE5341A52D45CE8D  
1EC0F287F0A6AAE5CE5341A52D45CE8DDF99656ACA2865B9B0CF54246545B548  
DF99656ACA2865B9B0CF54246545B54802BBB6FA0D5B7D12D1B7AF1DD43A5398  
02BBB6FA0D5B7D12D1B7AF1DD43A539800420DBD5756C7BBF2BE2557B47D7E7D

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 27/07/2022 17:12:28

IMPRONTA: 0B56BD57AB605C1049B34C43FB3DD53B3D6B5384EC6136AC7E56A5556DB4B699  
3D6B5384EC6136AC7E56A5556DB4B699B985445E1B9A2A34ECEE96A36CFC99B7  
B985445E1B9A2A34ECEE96A36CFC99B7AB82C71BDCB252959BF19647DEEAB909  
AB82C71BDCB252959BF19647DEEAB909D30997D57404D36F9402B13924E9BDFE

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 28/07/2022 13:57:59

IMPRONTA: A7096D93FEBD53435E32097CD84FFD190219AE93632CE1F7E740117335559179  
0219AE93632CE1F7E740117335559179CC2B956B30175C4CB25B9BE698B25E13  
CC2B956B30175C4CB25B9BE698B25E13A05FA1EB0FAD88925E5D6F39036A9C90  
A05FA1EB0FAD88925E5D6F39036A9C90C8537E0D1A28B71BECC4A55938F362F4