



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. 868

DEL 01/10/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo, dal titolo: "Beneficio clinico della terapia con bulevirtide in pazienti adulti affetti da epatite delta cronica rispetto a un gruppo di controllo storico trattato con lo standard di cura." – codice Protocollo GS-EU-589-6575 - SOSD Epatologia - Sperimentatore Principale Prof. Pierluigi Toniutto

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 con farmaco, retrospettivo, dal titolo: "Beneficio clinico della terapia con bulevirtide in pazienti adulti affetti da epatite delta cronica rispetto a un gruppo di controllo storico trattato con lo standard di cura." – codice Protocollo GS-EU-589-6575 - SOSD Epatologia - Sperimentatore Principale Prof. Pierluigi Toniutto

PRESO ATTO che la CRO PPD Italy, che agisce in nome e per conto del Promotore Gilead Sciences, Inc, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo, dal titolo: "*Beneficio clinico della terapia con bulevirtide in pazienti adulti affetti da epatite delta cronica rispetto a un gruppo di controllo storico trattato con lo standard di cura.*" – codice Protocollo GS-EU-589-6575, da condursi presso la SOSD Epatologia, diretta dal Prof. Pierluigi Toniutto;

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";

VISTA la dichiarazione sostitutiva di certificazione del Prof. Pierluigi Toniutto, Sperimentatore Principale per lo studio clinico in oggetto, datata 11.12.2024 (prot. n. 4379 del 13.01.2025);

ATTESO che il Promotore ha notificato lo studio al Registro Studi Osservazionali di AIFA secondo quanto previsto dal punto 13 della "Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" prevista dalla Determinazione AIFA n. 425 dell'8 Agosto 2024 (prot. n. 152446 del 29.09.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 13.01.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 4379 del 13.01.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 6, nella seduta del 11.03.2025, ha espresso Parere unico favorevole alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, valido per tutti i Centri nei quali sarà svolto lo Studio (prot. n. 152446 del 29.09.2025);

DATO ATTO che lo studio 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 il Prof. Pierluigi Toniutto;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 12 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, presumibilmente entro il 30.12.2027;
- 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 del Promotore;

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 con farmaco, retrospettivo, dal titolo: *"Beneficio clinico della terapia con bulevirtide in pazienti adulti affetti da epatite delta cronica rispetto a un gruppo di controllo storico trattato con lo standard di cura."* – codice Protocollo GS-EU-589-6575, da condursi presso la SOSD Epatologia, diretta dal Prof. Pierluigi Toniutto;
- 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. Pierluigi Toniutto, 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 clinico prevede l'arruolamento di circa n. 12 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) prendere atto che lo studio clinico avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 30.12.2027
- 6) 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 del Promotore;
- 7) prendere atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

8) 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: 01/10/2025 12:36:17
IMPRONTA: 623423B90DE9AD162DC5A9FBD766EA903A9840B50DBB3FBC2A7093481326E0AD
3A9840B50DBB3FBC2A7093481326E0AD00F849CEA4FFE216CBB3C3D4EEF7DC1
00F849CEA4FFE216CBB3C3D4EEF7DC1913A67E613DD6E4D82E2CDEC02B89853
913A67E613DD6E4D82E2CDEC02B8985305112254C123D7B9DF861650FDA19B20

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 01/10/2025 12:52:26
IMPRONTA: 3C24021AF3793F24BA49E3B93360FFC21895BB0906DC22B7DE278EDCD9BB2FC1
1895BB0906DC22B7DE278EDCD9BB2FC110561E3C63E50C852D74F04904183E20
10561E3C63E50C852D74F04904183E2012AB8EB2B688166C2A613A6097FC4BB7
12AB8EB2B688166C2A613A6097FC4BB76B26A033068328453CA538DAC6503D3F

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 01/10/2025 13:01:48
IMPRONTA: 7D8EAF0A4F5577DA2CFCC79F666E5ED69F0AEE0D8406A57034AFC46E4196A879
9F0AEE0D8406A57034AFC46E4196A879D1DE2BE1E24346FFF653D6F987DF0B71
D1DE2BE1E24346FFF653D6F987DF0B71F28F2D1444AD33CCDF835CA66DA71F47
F28F2D1444AD33CCDF835CA66DA71F47609C9F6F609E878E4E0265AA9897E9CD

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 01/10/2025 14:08:21
IMPRONTA: 145AA8298D74A3AAA30200DE9C1E8653B398AE9E2932AAB4038D972252192924
B398AE9E2932AAB4038D972252192924B145D11467E9592DFE6CF5343D0D905E
B145D11467E9592DFE6CF5343D0D905EBD6532827AB1DB3E652259604EBF74AF
BD6532827AB1DB3E652259604EBF74AFC0DBAAF53567AF3E07B6647CDB84E538