



**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. 578**

**DEL 21/05/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo LT4030-301, Soc Clinica Oculistica, prof. Paolo Lanzetta

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

**del Direttore Amministrativo Facente Funzioni dott.ssa Ilaria Venturini**

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

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo LT4030-301, Soc Clinica Oculistica, prof. Paolo Lanzetta

**PRESO ATTO** che IQVIA RDS Italy Srl, in nome proprio e per conto di LABORATOIRES THEA, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo: "Valutazione dell'efficacia e della sicurezza delle gocce oculari T4030 versus Ganfort® UD in pazienti glaucomatosi o con ipertensione oculare", protocollo LT4030-301, da svolgersi presso la Soc Clinica Oculistica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale di Udine, diretta dal Prof. Paolo Lanzetta;

**VISTO** il D.Lgs. n. 211 del 24.03.2003, 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;

**RECEPITO** il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, come da verbale conservato agli atti;

**ACQUISITA** la disponibilità del Prof. Paolo Lanzetta, Direttore della Soc Clinica Oculistica, 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 dallo stesso;

**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 presumibilmente entro 30.11.2022, prevede l'arruolamento di n. 5 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'Allegato A del contratto, al quale si fa espresso rinvio;

**VERIFICATO** che i farmaci in studio, (T4030 e Ganfort® UD), e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello stesso, relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo, saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata della sperimentazione;

**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 30.11.2022;

**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 Struttura Gestione Ricerca e Sviluppo nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa, la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali dell'Ente, l'assenza di conflitto di interessi, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore amministrativo f.f., del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f., 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, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo: "Valutazione dell'efficacia e della sicurezza delle gocce oculari T4030 versus Ganfort® UD in pazienti glaucomatosi o con ipertensione oculare", protocollo LT4030-301, da svolgersi presso la Soc Clinica Oculistica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale di Udine, diretta dal Prof. Paolo Lanzetta;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 30.11.2022, prevede l'arruolamento di n. 5 pazienti, verso il corrispettivo

totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'Allegato A del Contratto, al quale si fa espresso rinvio;

- 3) di dare atto che i farmaci in studio, (T4030 e Ganfort® UD ) 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;
- 4) 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 30.11.2022;
- 5) di dare atto, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 6) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 7) di prendere atto che al Prof. Paolo Lanzetta, 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 Facente Funzioni  
**dott.ssa Ilenia Venturini**

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

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni  
**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: ILARIA VENTURINI

CODICE FISCALE: VNTRLI65B48L483M

DATA FIRMA: 21/05/2021 13:06:15

IMPRONTA: 2C99AF171B4D8D5CAA633670D86BE372F4FA22607FEA1F45AFB4567BED049FA6  
F4FA22607FEA1F45AFB4567BED049FA6E9D0BEC7B564643810A2B0C664817A6D  
E9D0BEC7B564643810A2B0C664817A6DBE8060DEEA65FF3D95C2054516AFE35E  
BE8060DEEA65FF3D95C2054516AFE35E5DDB921E3080C5E818AAF266F1DBBA0D

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 21/05/2021 14:36:29

IMPRONTA: 7CEA85DD61351139810D754B3E9294FFA16236C18B4497F39DF8BBC71696E174  
A16236C18B4497F39DF8BBC71696E1747AE9C48E636F54F08E13E07C4DCE13C6  
7AE9C48E636F54F08E13E07C4DCE13C63485B1590E5C4BC9167FB5662D175D2C  
3485B1590E5C4BC9167FB5662D175D2CD4A8DA26D724E7B372E916DB2A9FAF0E

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 21/05/2021 15:56:11

IMPRONTA: 63F3C170FD8B8E7B6BECC398952E3742915C75B80E1475247891B3898B78E15E  
915C75B80E1475247891B3898B78E15E9579B02FD311FD51A29736C0099A7B12  
9579B02FD311FD51A29736C0099A7B12A919004EABEB4BE9FC78F34D4AB88E42  
A919004EABEB4BE9FC78F34D4AB88E420FF804CBE63F1B42C3F890C855DFB54F

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 21/05/2021 20:02:50

IMPRONTA: 64C5FFBE2B62C599A4E54EC0CCFC5682DEB601FE97F6CA59EC4577671A9A20DE  
DEB601FE97F6CA59EC4577671A9A20DE7B53DCB9E317B2406A588CC4624ECC25  
7B53DCB9E317B2406A588CC4624ECC250406F173F68561D6640B7C2B684567E6  
0406F173F68561D6640B7C2B684567E65B62F1A198EFC1F1711A459B4531D97E