



**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. 300**

**DEL 18/03/2022**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio profit, osservazionale con farmaco retrospettivo,  
protocollo ML43667, Soc Clinica Oculistica, Prof. Paolo Lanzetta

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 profit, osservazionale con farmaco retrospettivo, protocollo ML43667, Soc Clinica Oculistica, Prof. Paolo Lanzetta

**PRESO ATTO** che MEDINEOS S.U.R.L., in nome e per conto di ROCHE SPA, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, osservazionale con farmaco, retrospettivo, sponsorizzato, dal titolo "Studio di real world sulle terapie anti-vegf nella degenerazione maculare legata all'età di tipo neovascolare in Italia: analisi dell'aderenza, dell'esigenze, dei costi e dell'efficacia nella reale pratica clinica: lo studio RADIANCE", protocollo ML43667, da svolgersi presso la Soc Clinica Oculistica, diretta dal Prof. Paolo Lanzetta;

**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. nr. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;
- D.M. 17.12.2004 «Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria»;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

**VISTO** lo scioglimento riserve espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, relativo al parere condizionato espresso nella seduta del 01.02.2022-odg 5.18 (parere CEUR-2021-Os-17), come da protocollo agli atti n. 41300 del 10.03.2022;

**ACQUISITA** la disponibilità della Prof. Paolo Lanzetta, (come da protocollo agli atti n. 173712 del 22.11.2021), 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;

**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. 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 profit sui medicinali", in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, Legge nr. 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 presumibilmente entro il 30.11.2022, prevede l'arruolamento competitivo di 35 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;

**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;

**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;

**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;

### **DECRETA**

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati:

- 1) di autorizzare, lo svolgimento dello studio clinico, osservazionale con farmaco, retrospettivo, sponsorizzato, dal titolo "Studio di real world sulle terapie anti-vegf nella degenerazione maculare legata all'età di tipo neovascolare in Italia: analisi dell'aderenza, dell'esigenze, dei costi e dell'efficacia nella reale pratica clinica: lo studio RADIANCE", protocollo ML43667, da svolgersi presso la Soc Clinica Oculistica, diretta dal Prof. Paolo Lanzetta;
- 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 presumibilmente entro il 30.11.2022, prevede l'arruolamento, competitivo, di 35 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- 4) di dare atto che data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

- 5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 6) di prendere atto che al Prof. Paolo Lanzetta, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

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: 18/03/2022 12:16:58

IMPRONTA: 4641E8B66C85386C84127EB65352800CD78F3DAD0F4D7995C5DA2272DAC15B83  
D78F3DAD0F4D7995C5DA2272DAC15B83D49E27A79E3381B1BEACCB510FF7FB8E  
D49E27A79E3381B1BEACCB510FF7FB8EE9F0604BBDD8CD475C97A20D12C9A736  
E9F0604BBDD8CD475C97A20D12C9A7361432AB7917812870BAFDE5E46E7F3DBB

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 18/03/2022 13:44:55

IMPRONTA: 7DB00E53605026B01C7875B9D3ED2AC9A6FED6A8B2248EC94099FDF7E6A5F5E4  
A6FED6A8B2248EC94099FDF7E6A5F5E454D60F672AB9C06CFE04B6FFB47B1A9F  
54D60F672AB9C06CFE04B6FFB47B1A9F98D87B57AA85471E499F7DD7FFF5C396  
98D87B57AA85471E499F7DD7FFF5C396686A97A39D7BC345C64DF6273FD8DF74

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 18/03/2022 14:05:22

IMPRONTA: 57203595135333A25A9CDBC37AB16CA26844654D157CA33422FEFBE4AED1C93D  
6844654D157CA33422FEFBE4AED1C93DBCD0730DE9A411D80E19DB33928DDD9A  
BCD0730DE9A411D80E19DB33928DDD9ADC0D24BEF31810152E44205DD9D2635B  
DC0D24BEF31810152E44205DD9D2635B905C27C967F9D9222582C07B2C0E5634