



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. 838

DEL 07/08/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio clinico profit, osservazionale farmacologico, prospettico, dal titolo: "Valutazione della progressione della sclerosi multipla recidivante-remittente in pazienti in trattamento con ocrelizumab in uno studio osservazionale prospettico: studio italiano di coorte MUSPO." – Protocollo: ML44477 (MUSPO) - SOC Neurologia - Sperimentatore principale Dott. Simone Lorenzut.

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario sostituto dott. Aldo Savoia
del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Studio clinico profit, osservazionale farmacologico, prospettico, dal titolo: "Valutazione della progressione della sclerosi multipla recidivante-remittente in pazienti in trattamento con ocrelizumab in uno studio osservazionale prospettico: studio italiano di coorte MUSPO." – Protocollo: ML44477 (MUSPO) - SOC Neurologia - Sperimentatore principale Dott. Simone Lorenzut.

PRESO ATTO che Yghea, Divisione di Ecol Studio Spa (CRO), che agisce in nome proprio e per conto della Società Farmaceutica Roche Spa (Promotore) ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio clinico profit, osservazionale farmacologico, prospettico, dal titolo: "*Valutazione della progressione della sclerosi multipla recidivante-remittente in pazienti in trattamento con ocrelizumab in uno studio osservazionale prospettico: studio italiano di coorte MUSPO.*" – Protocollo: ML44477 (MUSPO), da condursi presso la SOC Neurologia, diretta dal Dott. Lorenzo Verriello;

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 Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello Studio osservazionale del 11.07.2024 (prot. n.112335 del 17.07.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Simone Lorenzut, dirigente medico presso la SOC Neurologia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello Studio osservazionale in oggetto;

ATTESO che il Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica delle Province di Verona e Rovigo (ora Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto), in

qualità di Comitato Etico del centro coordinatore, nella seduta del 31.05.2023, ha approvato lo Studio ed espresso **parere unico favorevole**, alla conduzione dello Studio osservazionale in oggetto, valido per tutti i Centri; che in data 19.06.2024 il Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (CET-ASOV) ha approvato l'Emendamento sostanziale n. 2 del 03.05.2024; (prot. n. 106165 del 04.07.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC in data 02.08.2024 (prot. n. 121175 del 02.08.2024);

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante lo studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 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.;

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 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;

DATO ATTO che il contratto è stato oggetto di minime integrazioni apportate in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello Studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Dott. Simone Lorenzut;
- lo Studio prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 5 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 previste dal Protocollo, prevista presumibilmente entro il mese di marzo 2029;
- 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 della CRO;

ACCERTATO 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 Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008;

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 sostituto 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 clinico profit, osservazionale farmacologico, prospettico, dal titolo: *"Valutazione della progressione della sclerosi multipla recidivante-remittente in pazienti in trattamento con ocrelizumab in uno studio osservazionale prospettico: studio italiano di coorte MUSPO."* – Protocollo: ML44477 (MUSPO), da condursi presso la SOC Neurologia, diretta dal Dott. Lorenzo Verriello;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto sopracitato, 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" e autorizzare le minime integrazioni apportate allo stesso in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

- 3) dare atto che lo Studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il mese di marzo 2029 prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 5 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 5) 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 della CRO;
- 6) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott. Simone Lorenzut, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 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.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario sostituto
dott. Aldo Savoia

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

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: 07/08/2024 11:40:20
IMPRONTA: 23DEC769BBE94FDEDA4AE32E432486539BDA1937A23B4552787202F7598F4EAF
9BDA1937A23B4552787202F7598F4EAF6C2FDAE65A08E3AA8B44CFD57CA17B6
C6C2FDAE65A08E3AA8B44CFD57CA17B65A7A5D0C821884C5C08C7801149EC858
5A7A5D0C821884C5C08C7801149EC8582E0DC469767B13AE6CB498904A26406E

NOME: ALDO SAVOIA
CODICE FISCALE: SVALDA63E29L483H
DATA FIRMA: 07/08/2024 11:45:23
IMPRONTA: 5A6D041231750D67CC5E7D8CE4A99614BBABAB777F36800FE5FFE614636D6B38
BBABAB777F36800FE5FFE614636D6B38EB7B1C0F442319E40B726B24F87E3882
EB7B1C0F442319E40B726B24F87E388201CA66DC031DEFF4E8E80D4406AA8729
01CA66DC031DEFF4E8E80D4406AA872978F6BB2F7B65C8A940AA3EE0758B977E

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N
DATA FIRMA: 07/08/2024 11:53:26
IMPRONTA: 5EE97E6BB12BB48AABE509145D543D2FAC5E59BF32A9FE9A39E291D4C8D87AC4
AC5E59BF32A9FE9A39E291D4C8D87AC4784489F07D028EAE8CE786884D59700E
784489F07D028EAE8CE786884D59700E36999D1692CA7CE5715DE827D1BDDAC4
36999D1692CA7CE5715DE827D1BDDAC417D0A03FA4647529117A31DEB7C91CD0

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 07/08/2024 12:03:57
IMPRONTA: 09F146AC1624D069A8FA99C34E0F918409433426CAE3F7B294875879998E1FCD
09433426CAE3F7B294875879998E1FCDE3DA4AF52047D83928817586347775BA
E3DA4AF52047D83928817586347775BAF8AEAC7DC48CD6AFF382B604DDE0932C
F8AEAC7DC48CD6AFF382B604DDE0932C5E995FB97111A7374DB1299F6400549D