



**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. 526**

**DEL 20/05/2026**

### **AVENTE AD OGGETTO:**

Studio profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "Studio multicentrico di raccolta dati a lungo termine di Faricimab intravitreale per uso approvato nelle patologie retiniche nella pratica reale italiana: il doppio studio" – codice Protocollo ML46171 - SOC Clinica Oculistica - Sperimentatore Principale Prof. Paolo Lanzetta.

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, prospettico, dal titolo: "Studio multicentrico di raccolta dati a lungo termine di Faricimab intravitreale per uso approvato nelle patologie retiniche nella pratica reale italiana: il doppio studio" – codice Protocollo ML46171 - SOC Clinica Oculistica - Sperimentatore Principale Prof. Paolo Lanzetta.

**PRESO ATTO** che la CRO Parexel International S.r.l., che agisce in nome proprio e per conto del Promotore, Roche S.p.A, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "*Studio multicentrico di raccolta dati a lungo termine di Faricimab intravitreale per uso approvato nelle patologie retiniche nella pratica reale italiana: il doppio studio*" – codice Protocollo ML46171, da condursi presso la SOC Clinica Oculistica, diretta dal Prof. Paolo Lanzetta;

**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 del Prof. Paolo Lanzetta, Direttore presso la SOC Clinica Oculistica e Sperimentatore Principale per lo studio clinico in oggetto, datata 05.08.2025 (prot. n. 147603 del 19.09.2025);

**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. 114174 del 22.07.2025);

**PRESO ATTO** del Nulla Osta rilasciato in data 19.09.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 147603 del 19.09.2025);

**ATTESO** che il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5, nella seduta del 08.07.2025, 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. 114174 del 22.07.2025);

**DATO ATTO** che lo studio sarà condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica;

**DATO ATTO** che lo studio sarà altresì 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. Paolo Lanzetta;
- lo studio prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 6 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 31.10.2028;

**DATO ATTO** che verrà concessa in licenza d'uso gratuita dalla CRO, per le finalità connesse alla conduzione dello studio in oggetto e per la sola durata dello stesso, la Soluzione digitale:

- n. 1 Dispositivo medico software RetInSight Fluid Monitor (HEFM), sviluppato da RetInSight GmbH, qualificato come software as medical device (SaMD) di classe IIa con marchio CE, comprensivo di assistenza tecnica;

**DATO ATTO** che, inoltre, la CRO si impegna a corrispondere un importo destinato alla copertura dei costi necessari per l'acquisto della licenza d'uso del software "Mr Doc Ophthal", da utilizzare esclusivamente per le finalità dello studio in oggetto e per la sola durata dello stesso;

**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, prospettico, dal titolo: "*Studio multicentrico di raccolta dati a lungo termine di Faricimab intravitreale per uso approvato nelle patologie retiniche nella pratica reale italiana: il doppio studio*" – codice Protocollo ML46171, da condursi presso la SOC Clinica Oculistica, diretta dal Prof. Paolo Lanzetta;
- 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. Paolo Lanzetta, 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., con atto di designazione di cui all'Allegato 2;

- 4) dare atto che lo studio clinico prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 6 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 31.10.2028;
- 6) dare atto che verrà concessa in licenza d'uso gratuita dalla CRO, per le finalità connesse alla conduzione dello studio in oggetto e per la sola durata dello stesso, la Soluzione digitale:
  - n. 1 Dispositivo medico software RetInSight Fluid Monitor (HEFM), sviluppato da RetInSight GmbH, qualificato come software as medical device (SaMD) di classe IIa con marchio CE, comprensivo di assistenza tecnica;
- 7) dare atto che, inoltre, la CRO si impegna a corrispondere un importo destinato alla copertura dei costi necessari per l'acquisto della licenza d'uso del software "Mr Doc Ophthal", da utilizzare esclusivamente per le finalità dello studio in oggetto e per la sola durata dello stesso;
- 8) prendere atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella 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**

# 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: 20/05/2026 10:46:21

IMPRONTA: 961575C7D93EA8476DAFB20C600927B6639A615F9534AC04D620F3F46FB5DDF3  
639A615F9534AC04D620F3F46FB5DDF38DFCA3BD92CE6161E65F737E38CF845D  
8DFCA3BD92CE6161E65F737E38CF845D4DB94847E21D2FE17F930BAB3A95F565  
4DB94847E21D2FE17F930BAB3A95F565C344BF295722438B6E2632F4183680D3

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 20/05/2026 10:51:48

IMPRONTA: 8FCFFEDC76270BFA1CB601926B17DED17CB0C2B2DCDEF787C9A35F1A57A36C95  
7CB0C2B2DCDEF787C9A35F1A57A36C9515D3B300FD16DCD0EA92343507793BC4  
15D3B300FD16DCD0EA92343507793BC4E2B65230DE8EF01EDC2241200AA69839  
E2B65230DE8EF01EDC2241200AA69839D204553BF6A9755FB36876CA0CE6E1A7

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 20/05/2026 11:35:47

IMPRONTA: 505194913BC247527BFC49DB67D3931F294485187F78FA5C9AFF3C41CD0983C1  
294485187F78FA5C9AFF3C41CD0983C145D4147C4A61DCC9A428C0F84D87443F  
45D4147C4A61DCC9A428C0F84D87443FC890BB30726CBB3A520148DF2393ACBC  
C890BB30726CBB3A520148DF2393ACBC6083A0B59065E7EEFEDF2BF6DC524C0C

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 20/05/2026 11:50:17

IMPRONTA: 999AF16E11A9B2728F251C06C7ED552B202D3F0346BD534098B7EFC6B21A6B95  
202D3F0346BD534098B7EFC6B21A6B9506C2A045C9896FDC5A6AD39FE8BFE859  
06C2A045C9896FDC5A6AD39FE8BFE859A2ECAB510CB173B6F552B063FB874E7  
5A2ECAB510CB173B6F552B063FB874E7F788BA30474D56DE2CFB4A81175B6C35