



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. 923

DEL 30/09/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Studio profit, osservazionale con farmaco e senza dispositivo e prospettico, dal titolo: "Studio osservazionale, multicentrico, italiano, volto a valutare la soddisfazione, la qualità della vita e l'impatto sociale di Ocrelizumab somministrato per via sottocutanea in pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante." – codice Protocollo ML46689 (DREAMS-IT) – 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 dott. David Turello

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Studio profit, osservazionale con farmaco e senza dispositivo e prospettico, dal titolo: "Studio osservazionale, multicentrico, italiano, volto a valutare la soddisfazione, la qualità della vita e l'impatto sociale di Ocrelizumab somministrato per via sottocutanea in pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante." – codice Protocollo ML46689 (DREAMS-IT) – SOC Neurologia - Sperimentatore Principale Dott. Simone Lorenzut.

PRESO ATTO che la CRO IQVIA Solutions Italy 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 e senza dispositivo e prospettico (*eventuali altre caratteristiche proprie dello studio*), dal titolo: "Studio osservazionale, multicentrico, italiano, volto a valutare la soddisfazione, la qualità della vita e l'impatto sociale di Ocrelizumab somministrato per via sottocutanea in pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante." – codice Protocollo ML46689 (DREAMS-IT), 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;
- D.M. 30.11.2021 «Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del D. Lgs. 14 maggio 2019, n.52»;
- 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 Dott. Simone Lorenzut,

Medico dirigente presso la SOC Neurologia e Sperimentatore Principale per la studio clinico in oggetto, datata 01.04.2026 (prot. n. 0069743 del 22.04.2026);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 22.04.2026 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n.0069743 del 22.04.2026);

ATTESO che il Comitato Etico Regionale dell'Umbria, nella seduta del 25.03.2026, 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. 0057947 del 09.04.2026);

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 Dott. Simone Lorenzut;
- lo studio prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 10 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 31.10.2027;
- 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;

DATO ATTO che nell'ambito dello studio osservazionale verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:

- n. 1 materassino (Sleep Analyzer) per ciascun partecipante arruolato presso il Centro di studio, marca Withings, modello Sleep Analyzer, con marcatura CE;

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 e senza dispositivo e prospettico, dal titolo: *"Studio osservazionale, multicentrico, italiano, volto a valutare la soddisfazione, la qualità della vita e l'impatto sociale di Ocrelizumab somministrato per via sottocutanea in pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante."* – codice Protocollo ML46689 (DREAMS-IT), da condursi presso la SOC Neurologia, diretta dal Dott. Lorenzo Verriello;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto di cui all'Allegato 1, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;
- 3) 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 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. 10 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 31.10.2027;
- 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) dare atto che nell'ambito dello studio osservazionale verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:
 - n. 1 materassino (Sleep Analyzer) per ciascun partecipante arruolato presso il Centro di studio, marca Withings, modello Sleep Analyzer, con marcatura CE;
- 8) prendere atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 9) 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

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: 30/09/2026 12:58:34
IMPRONTA: 0B643CBECFF26D27D63E6C918B7EAD678239A89F9129B8B9C26E12199B1ED32D
8239A89F9129B8B9C26E12199B1ED32DBC12691722B8B35C3FBC9376497E3FFC
BC12691722B8B35C3FBC9376497E3FFC5266251FB674B358FE08F2F591471046
5266251FB674B358FE08F2F59147104629AB78141E5924169FA99DC58D26BDEE

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 30/09/2026 13:04:07
IMPRONTA: B7B028995C01200369F3D693D9BBF2AD6B11A9F71F45D12CD9D1029C1362F32A
6B11A9F71F45D12CD9D1029C1362F32AC242AE6BD02681FDAF610050C9212AEB
C242AE6BD02681FDAF610050C9212AEB3CD9F03B063690DCDAA57FBC6CC4B15C
3CD9F03B063690DCDAA57FBC6CC4B15C5B7448932D325B0CF3BF104AAC77F11F

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 30/09/2026 13:13:01
IMPRONTA: 3BE1531925E756D667C185687FBA2D182FD65CC3A8F08EAF7E1E11EA2ABD9598
2FD65CC3A8F08EAF7E1E11EA2ABD9598A07976347ECF1F8FFCF4F303A461D2EA
A07976347ECF1F8FFCF4F303A461D2EA49E6B9D9A5F246B484FF8BE1F9A17CC7
49E6B9D9A5F246B484FF8BE1F9A17CC73C88342F68F4BD905F070C44EB142D57

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 30/09/2026 13:41:49
IMPRONTA: 0FD75F21148E301D89EB2EF5C387FDF40FF29177B307D6EC2210974BAB41B2ED
0FF29177B307D6EC2210974BAB41B2EDF1F34053091EFB97E6C3543C74818598
F1F34053091EFB97E6C3543C74818598D662722271D84BC48A93DE24F2AB817F
D662722271D84BC48A93DE24F2AB817F8870F29B0684C5C1B42713F71AB18D15