



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. 185

DEL 21/02/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "Raccolta di dati del mondo reale, a lungo termine, per ottenere informazioni cliniche sui prodotti oftalmologici Roche (Voyager Study)." - Protocollo MR41927 – 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: "Raccolta di dati del mondo reale, a lungo termine, per ottenere informazioni cliniche sui prodotti oftalmologici Roche (Voyager Study)." - Protocollo MR41927 – SOC Clinica Oculistica - Sperimentatore Principale Prof. Paolo Lanzetta.

PRESO ATTO che la CRO IQVIA Ltd., che agisce in nome e per conto del Promotore F. Hoffmann-La Roche Ltd., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, osservazionale con farmaco, prospettico dal titolo: "Raccolta di dati del mondo reale, a lungo termine, per ottenere informazioni cliniche sui prodotti oftalmologici Roche (Voyager Study)." - Protocollo MR41927, 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 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 31.10.2023 (prot. n. 160565 del 31.10.2023), con la quale il Prof. Paolo Lanzetta, Direttore della SOC Clinica Oculistica e Sperimentatore Principale, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

ATTESO che in data 20.11.2023 il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 5 ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto su tutto il territorio nazionale;

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato in data 15.02.2024 (prot. n. 24969 del 15.02.2024) da parte del Nucleo Ricerca Clinica;

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 Prof. Paolo Lanzetta;
- 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 come indicato nel Protocollo, presumibilmente entro il mese di Dicembre 2027;

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 nessun costo aggiuntivo sarà a carico del bilancio aziendale;

PRESO ATTO che il Dirigente afferente alla SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

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: *"Raccolta di dati del mondo reale, a lungo termine, per ottenere informazioni cliniche sui prodotti oftalmologici Roche (Voyager Study)."* - Protocollo MR41927, da condursi presso la SOC Clinica Oculistica, diretta dal Prof. Paolo Lanzetta;
- 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 Dicembre 2027, prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 10 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, nessun costo aggiuntivo sarà a carico del bilancio aziendale;

5) 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 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
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: 22/02/2024 08:19:03

IMPRONTA: 15FF593C5221B675B957BBC86B7466A28C6478F8673C4B2A2114B3BAE8040F0B
8C6478F8673C4B2A2114B3BAE8040F0B3DC755CE1D1607940B7A5EA65D427B13
3DC755CE1D1607940B7A5EA65D427B139528A044FFF255CD5DEB069B86252EBC
9528A044FFF255CD5DEB069B86252EBCE7D3B7DF14963EB50A3E0F6C11D1E9B0

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 22/02/2024 08:26:39

IMPRONTA: 4EFE657C9EE630D9B3A6DB71A9367428FAF03700AC596721D6F37BC3F7A5D318
FAF03700AC596721D6F37BC3F7A5D318B3E6EC0C541A752CAC37F6DF01CA873D
B3E6EC0C541A752CAC37F6DF01CA873D94AE9EA53A0E54DDEBF0B21E2D48D587
94AE9EA53A0E54DDEBF0B21E2D48D5879915CC5E6C04C394AB0721144B88777A

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 22/02/2024 08:34:35

IMPRONTA: 2CB45EF553F3620E2181329A52DB332A7A112C5630F6697C06971A30ABE0EFFF
7A112C5630F6697C06971A30ABE0EFFF661DAF5E0291D8AD3BEA7245465D9864
661DAF5E0291D8AD3BEA7245465D986494E462367F3D29BF21D1981B8EC46D1C
94E462367F3D29BF21D1981B8EC46D1CD2859D6E19B30A3EAE2ACD05C891A9AA

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 22/02/2024 08:39:57

IMPRONTA: 2AEC2D41647372B70C749AE4CADD43CDD6E0A6129222947808BFFDF2D8091D8E1
D6E0A6129222947808BFFDF2D8091D8E13D30ED4C2D0B5AC18BA62C765B761791
3D30ED4C2D0B5AC18BA62C765B7617914793A311633FBBF713565CCAEC6E32334
4793A311633FBBF713565CCAEC6E323344A8535FB975D77C960A1F6B59AD7054D