



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. 249

DEL 09/03/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, osservazionale con farmaco, protocollo MS700568_0199, Soc Neurologia, Dr.ssa Daniela Cargnelutti

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 facente funzioni dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, osservazionale con farmaco, protocollo MS700568_0199, Soc Neurologia, Dr.ssa Daniela Cargnelutti

PRESO ATTO che Merck Serono S.p.A., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, osservazionale con farmaco, intitolato: "Prospective observational study aimed at evaluating treatment satisfaction and effectiveness in patients with relapsing multiple sclerosis starting cladribine tablets (CLADREAL)", protocollo MS700568_0199, da condursi presso la Soc Neurologia, diretta dalla Dr.ssa Daniela Cargnelutti;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" nonché il D.Lgs n. 211 del 24.03.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione di sperimentazioni cliniche di medicinali in quanto compatibile;

VISTO lo scioglimento riserve espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, relativo al parere condizionato espresso nella seduta del 31.01.2023-odg 5.1 (parere CEUR-2023-Os-8), come da protocollo agli atti n. 2777 del 23.02.2023;

ACQUISITA la disponibilità della Dr.ssa Daniela Cargnelutti, (come da protocollo agli atti nr. 181312 del 17.11.2022), Direttore della Soc Neurologia, 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 dalla Dott.ssa Ilaria Venturini, con questo decreto a ciò delegata, 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 30.06.2027, prevede l'arruolamento di 10 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;

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 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 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 Direttore ad interim della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, 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, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni, per quanto di rispettiva competenza;

D E C R E T A

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

- 1) di autorizzare, lo svolgimento dello studio clinico, osservazionale con farmaco, intitolato: "Prospective observational study aimed at evaluating treatment satisfaction and effectiveness in patients with relapsing multiple sclerosis starting cladribine tablets (CLADREAL)", protocollo MS700568_0199, da condursi presso la Soc Neurologia, diretta dalla Dr.ssa Daniela Cargnelutti;
- 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 dalla Dott.ssa Ilaria Venturini, con questo decreto a ciò delegata;
- 3) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 30.06.2027, prevede l'arruolamento di 10 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 5) di dare atto 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;
- 6) di prendere atto che alla Dott.ssa Daniela Cargnelutti, 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. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni
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: 09/03/2023 11:14:29

IMPRONTA: 20F0069BB9183422BC733A22BF13F1E5B1458579D724AE18B4ECA3CB0A2E2965
B1458579D724AE18B4ECA3CB0A2E2965A4A8B6A60181BB4101AE637E34511103
A4A8B6A60181BB4101AE637E345111033D30516F88337D4D3AA23231A391A7D4
3D30516F88337D4D3AA23231A391A7D4DD58AAAC24136AB67F060978777E643A

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 09/03/2023 11:25:02

IMPRONTA: 1D9F4E7399D82CDC693137E55428110B19FCB4D596757145AD36E1EC73943747
19FCB4D596757145AD36E1EC7394374705563469C7A778FAA9002DFB0C91AB50
05563469C7A778FAA9002DFB0C91AB504BB9FDF76F71468892A51059459DC3EA
4BB9FDF76F71468892A51059459DC3EAF8EF09384D611DBB2DDA55F71F53A05E

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 09/03/2023 11:45:45

IMPRONTA: 7BD8C8A92F445DBA1FA9E7525F4410D8592E00D7A036C5964A07BC6C06108CCB
592E00D7A036C5964A07BC6C06108CCBDC4AD2E02D8EE3743161D11EA7573EC8
DC4AD2E02D8EE3743161D11EA7573EC8E466E0DB145CB70C5E0B008652084A18
E466E0DB145CB70C5E0B008652084A18AA72E9DD1AF2195819F8E10F080D1B34

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 09/03/2023 11:58:09

IMPRONTA: 7FE7264DE49DBF2B4BF03F9688C50CC761FEC78AB36AA852254A80E166932919
61FEC78AB36AA852254A80E16693291929193D9DE3149DD8DC2B2C78626B0FDA
29193D9DE3149DD8DC2B2C78626B0FDAB9DBC86876EC883A31FF4A7D2DCF9CA
B9DBC86876EC883A31FF4A7D2DCF9CA2761EE6CDFEDDE362D1F7355ECFF6ED0