



**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. 260**

**DEL 14/03/2024**

### **AVENTE AD OGGETTO:**

Studio profit, osservazionale con farmaco, dal titolo: "Studio internazionale, osservazionale post-marketing su pazienti affetti da edema maculare diabetico (DME, Diabetic Macular Edema) con risposta subottimale agli anti-VEGF (Vascular endothelial growth factor) e avviati all'impianto intravitreale di desametasone." - Protocollo P23-380 – 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, dal titolo: "Studio internazionale, osservazionale post-marketing su pazienti affetti da edema maculare diabetico (DME, Diabetic Macular Edema) con risposta subottimale agli anti-VEGF (Vascular endothelial growth factor) e avviati all'impianto intravitreale di desametasone." - Protocollo P23-380 – SOC Clinica Oculistica - Sperimentatore principale Prof. Paolo Lanzetta.

**PRESO ATTO** che il Promotore AbbVie S.r.l. ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, osservazionale con farmaco, dal titolo: "*Studio internazionale, osservazionale post-marketing su pazienti affetti da edema maculare diabetico (DME, Diabetic Macular Edema) con risposta subottimale agli anti-VEGF (Vascular endothelial growth factor) e avviati all'impianto intravitreale di desametasone.*" - Protocollo P23-380, 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 25.01.2024 (prot. n. 35739 del 05.03.2024) con la quale Prof. Paolo Lanzetta, direttore della SOC Clinica Oculistica ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

**ATTESO CHE** in data 07.09.2023, ed in via definitiva in data 06.12.2023, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione dello Studio da parte del Comitato Etico Territoriale (CET) Lazio Area 3, cui afferisce il Centro Coordinatore dello Studio per l'Italia, valido per tutti i centri nei quali

sarà svolto lo studio ai sensi dell'art. 6, comma 2 del D.M. 30.11.2021; (documenti agli atti prot. 182643 del 13.12.2023);

**PRESO ATTO** del nulla osta rilasciato in data 04.03.2024 (prot. n. 34827 del 04.03.2024) 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. 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 previste dal Protocollo, prevista presumibilmente per il 30.04.2026;
- il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello Studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, l'accesso a un sistema elettronico di acquisizione dati per la compilazione di Electronic Data Capture ("EDC") e per la compilazione dei questionari e/o delle scale di valutazione (in formato elettronico) sugli esiti riferiti dai pazienti (collettivamente, "e-PRO"), i materiali cartacei (es. consensi informati) e gli altri materiali che il Promotore ritenga necessari per lo svolgimento 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 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 sarà 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, attesta 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, dal titolo: "*Studio internazionale, osservazionale post-marketing su pazienti affetti da edema maculare diabetico (DME, Diabetic Macular Edema) con risposta subottimale agli anti-VEGF (Vascular endothelial growth factor) e avviati all'impianto intravitreale di desametasone.*" - Protocollo P23-380, 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 30.04.2026, prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 6 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) il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello Studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, l'accesso a un sistema elettronico di acquisizione dati per la compilazione di Electronic Data Capture ("EDC") e per la compilazione dei questionari e/o delle scale di valutazione (in formato elettronico) sugli esiti riferiti dai pazienti (collettivamente, "e-PRO"), i materiali cartacei (es. consensi informati) e gli altri materiali che il Promotore ritenga necessari per lo svolgimento dello Studio;
- 6) 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: 14/03/2024 12:34:18  
IMPRONTA: 83328C79E546F0BD68029ECE715B14B9CD17A5E82B68CCE5C26A6AA9C8618F2  
9CD17A5E82B68CCE5C26A6AA9C8618F2AD0504526415CC3FEC1990FF45CBE7F5  
AD0504526415CC3FEC1990FF45CBE7F5B96781016F7FEAB5559A350E466CE4E3  
B96781016F7FEAB5559A350E466CE4E3A1B9D1B40BD24C97C9B87E7B14BE8800

NOME: MASSIMO DI GIUSTO  
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N  
DATA FIRMA: 14/03/2024 12:46:58  
IMPRONTA: 8DCC557A29E5FA168F10249D6AEFFB9BBC8C3AE7CD1F43AD0979FB7D37992A17  
BC8C3AE7CD1F43AD0979FB7D37992A17BF63D97D5DD2C9CF18F948F4E695A6E1  
BF63D97D5DD2C9CF18F948F4E695A6E1F04DEEAAB376A322E1F269EBB370EB8A  
F04DEEAAB376A322E1F269EBB370EB8A6D160BF1F5A3973F584758D83DC67280

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 14/03/2024 12:54:56  
IMPRONTA: 48213DD3F7D3EF3F53CC4AD877723EED7080EC48637694ECDF23362B1798385  
E7080EC48637694ECDF23362B1798385002256015137438C33B969DCE23F27B5  
002256015137438C33B969DCE23F27B57136E939566E049BD7167396DDAFAD91  
7136E939566E049BD7167396DDAFAD9192BA2862980F4FC63BA4A10D1CC7404B

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 14/03/2024 13:28:30  
IMPRONTA: 6418EB45DEB736AD0E93543BE909F87BCD5493C7129C15FEB01D14B445D2F45E  
CD5493C7129C15FEB01D14B445D2F45E0D0EEBBD1CB703C611F84E3333346F4A  
0D0EEBBD1CB703C611F84E3333346F4AB1DF26344949E2E25E843AC672A05DC5  
B1DF26344949E2E25E843AC672A05DC56589EFD1E0B06726E6661797FF9B661E