



**ASU FC**

Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE**

**dott. Massimo Braganti**

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale  
n. 2268 del 27 dicembre 2019*

**N. 615**

**DEL 24/06/2020**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio profit, osservazionale con farmaco, protocollo Z7219N04,  
Soc di Neurologia, dr. Enrico Belgrado

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

**del Direttore Amministrativo dott. Alessandro Faldon**

**del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin**

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Denis Caporale**

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, osservazionale con farmaco, protocollo Z7219N04, Soc di Neurologia, dr. Enrico Belgrado

**PRESO ATTO** che IQVIA RD Switzerland Sarl, in nome e per conto di Zambon S.p.A., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, osservazionale con farmaco, sponsorizzato dal titolo "Studio osservazionale prospettico, multinazionale, multicentrico volto a confrontare l'efficacia di Safinamide, Rasagilina e altra 'terapia standard', come terapia aggiuntiva a Levodopa (L-Dopa) in pazienti affetti da malattia di Parkinson (MP) fluttuanti-Success", protocollo Z7219N04-SUCCESS, da svolgersi presso la Soc di Neurologia, diretta dalla dr.ssa Daniela Cargnelutti;

**VISTA** 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;

**ATTESO** 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;

**ACQUISITA** la disponibilità del Dr. Enrico Belgrado, Dirigente medico presso la Soc di 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, così come dichiarato dal Direttore la dr.ssa Daniela Cargnelutti;

**PREMESSO** che tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al Dlgs n. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs n. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti, e che il Direttore Generale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del Codice, il trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa;

**ATTESO** che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 31.12.2020, prevede l'arruolamento di circa 10 pazienti, verso il corrispettivo

totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come da riportato all'articolo 5 del Contratto "Corrispettivo", al quale si fa espresso rinvio;

**VERIFICATO** attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente, così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo, sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

**VISTA** la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;

**ATTESTATO** che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è utile per il servizio pubblico;

**PRESO ATTO** che il Direttore della Struttura Affari Generali ex ASUIUD nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa, la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali dell'Ente, l'assenza di conflitto di interessi, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento;

**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:

- 1) di rilasciare l'autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, osservazionale con farmaco, sponsorizzato dal titolo "Studio osservazionale prospettico, multinazionale, multicentrico volto a confrontare l'efficacia di Safinamide, Rasagilina e altra 'terapia standard', come terapia aggiuntiva a Levodopa (L-Dopa) in pazienti affetti da malattia di Parkinson (MP) fluttuanti-Success", protocollo Z7219N04-SUCCESS, da svolgersi presso la Soc di Neurologia, diretta dalla dr.ssa Daniela Cargnelutti;
- 2) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente per il 31.12.2020, prevede l'arruolamento di circa 10 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato all'articolo 5 del contratto "corrispettivo", al quale si fa espresso rinvio;

- 3) di dare atto, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponete e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 4) di approvare la bozza di contratto redatto secondo la normativa vigente in materia e conservata agli atti;
- 5) di prendere atto che al Dr. Enrico Belgrado, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del codice, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**dott. Alessandro Faldon**

Il Direttore Sanitario  
**dott.ssa Laura Regattin**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari  
**dott. Denis Caporale**

Il Direttore Generale  
**dott. Massimo Braganti**

---

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Affari Generali ex ASUIUD
---------------------------

# 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: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 24/06/2020 11:47:37

IMPRONTA: A0CCED8B067BCB5BB2E46FEAA20810E2F8B2780DC3074E42E5B13CBA74479A13  
F8B2780DC3074E42E5B13CBA74479A138FD5D7AE966F4DB95446635CF6C07637  
8FD5D7AE966F4DB95446635CF6C07637D80042B45C5D2299A8AC3682E60DBB3B  
D80042B45C5D2299A8AC3682E60DBB3BE3B7994644111CBE89CDBA54E528677F

NOME: ALESSANDRO FALDON

CODICE FISCALE: FLDLSN63E04C957S

DATA FIRMA: 24/06/2020 12:23:02

IMPRONTA: 785234A398B339EC7B3E2CA5E279DF2248A873690C5DCF2F43B557F2E5AF928C  
48A873690C5DCF2F43B557F2E5AF928C475080744FCDB880088F870C964AC88A  
475080744FCDB880088F870C964AC88ADFCB94664E09DA6A8BC46591D3B7847E  
DFCB94664E09DA6A8BC46591D3B7847EF594BDF81630DD500FE97481E748376E

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 24/06/2020 15:35:58

IMPRONTA: 8F32212515326475802F01DCE7453A39EC935F934F3EB2701A85BADBB1BE0DA5  
EC935F934F3EB2701A85BADBB1BE0DA51E44E3797497DC9F62B53F7E436DEBA3  
1E44E3797497DC9F62B53F7E436DEBA347E65A333A4D37251FA3EBF961D8C79A  
47E65A333A4D37251FA3EBF961D8C79A2C8CA565ADCA8B08F714D2969D840936

NOME: MASSIMO BRAGANTI

CODICE FISCALE: BRGMSM58P17I155G

DATA FIRMA: 24/06/2020 18:09:37

IMPRONTA: 4AD7B048FCD8648212232CA6BA586B3804F2746F025548563A2F5D11A4A30330  
04F2746F025548563A2F5D11A4A3033048BB50935ECC65B2BEB42F81F13B84D9  
48BB50935ECC65B2BEB42F81F13B84D9DCDED1417D3BCDE175411A145148C405  
DCDED1417D3BCDE175411A145148C405A0B299F0D37042F4E0D6C2BCC9108DC3