SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 538 REG.DEC.

**OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio con scopo di lucro Osservazionale farmacologico "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". Approvazione dello schema di contratto tra ASUGI e IQVIA Solutions Italy S.r.l., con sede legale in Milano, Via F. Filzi 29, C.F. e P.IVA n. 00868270158, (N. Ordine 499/2026H).**

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**
**AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA**
**GIULIANO ISONTINA**

# DECRETO
# DEL DIRETTORE GENERALE

L'anno **duemilaventisei**
il giorno uno del mese di LUGLIO

## IL DIRETTORE GENERALE

**dott. Antonio Poggiana**

**nominato con Delibera della Giunta Regionale n° 2002 dd. 20 dicembre 2024**

Documento sottoscritto con firma digitale e successivamente sottoposto ad archiviazione e conservazione legale, secondo la normativa vigente

OGGETTO: Autorizzazione alla conduzione dello Studio con scopo di lucro Osservazionale farmacologico "*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*". Approvazione dello schema di contratto tra ASUGI e IQVIA Solutions Italy S.r.l., con sede legale in Milano, Via F. Filzi 29, C.F. e P.IVA n. 00868270158, (N. Ordine 499/2026H).

| | |
|---|---|
| **N. Ordine** | 499/2026H |
| **ID Studio (Cineca) (se applicabile)** | / |
| **Numero Eudract (se applicabile)** | / |
| **Codice Protocollo** | Protocollo ML46689 versione n. 1.0 del 26/02/2026 |
| **Titolo dello Studio** | *"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"* |
| **Tipologia dello studio** | Studio osservazionale farmacologico, prospettico, multicentrico nazionale, profit |
| **Fase dello studio (se farmacologico)** | / |
| **Nome IMP (se farmacologico)** | **ocrelizumab** |
| **Promotore** | Roche S.p.A. |
| **Terzo Finanziatore (se no profit)** | / |
| **CRO (se applicabile)** | IQVIA Solutions Italy S.r.l. |
| **Centro Coordinatore** | IRCCS Fondazione Mondino - Pavia |
| **Centro sperimentale ASUGI** | SC (UCO) Clinica Neurologica - Asugi |
| **Sperimentatore principale** | Dott.ssa Arianna Sartori |
| **Numero di pazienti previsti (internazionale/nazionale/nel centro)** | 300 pazienti a livello globale di cui indicativamente 8 presso il Centro Asugi |
| Durata dello studio (IN MESI) | 18 |

Premesso che con L.R. FVG 17 dicembre 2018, n. 27 "Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio Sanitario regionale", così come attuata giusta D.G.R. FVG n. 2174 dd. 12.12.2019 resa esecutiva con decreto del Presidente della Regione Autonoma FVG n. 0223/Pres. dd. 20.12.2019 debitamente pubblicato ex lege ed esecutivo, è stata costituita a decorrere dal giorno 1 gennaio 2020 l'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (A.S.U. G.I.);

visto il dec. ASUGI n. 454 dd. 19.05.2022 e s.m.i. di adozione dell'Atto Aziendale dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina in applicazione del quarto comma dell'art. 54 della LR FVG 12 dicembre 2019 n. 22;

considerato che con dec. ASUGI n. 701 dd. 29.07.2022 e s.m. e i. si è data attuazione all'Atto Aziendale approvato con decreto n. 454/2022 approvando le declaratorie delle funzioni delle strutture e aree dipartimentali, delle strutture complesse e delle strutture semplici a valenza dipartimentale attuando la ricognizione degli incarichi gestionali di direzione di struttura complessa e di struttura semplice dipartimentale;

atteso che con D.G.R. FVG n. 2002 dd. 20.12.2024 il dott. Antonio Poggiana è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (A.S.U. G.I.);

rilevato che la CRO IQVIA Solutions Italy S.r.l., per conto del Promotore Roche Spa, ha inoltrato la richiesta in data 09/04/2026 volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso la Struttura Complessa SC (UCO) Clinica Neurologica dell'A.S.U.G.I., sotto la responsabilità della Dott.ssa Arianna Sartori, lo Studio intitolato *"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"*;

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 DM del Ministero della Salute 21/12/2007;
- la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) n. 425 del 08/08/2024, G.U. 194/2024 (recante "*Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci*");

acquisita, ai sensi degli artt. 6 e 10 del Regolamento per l'effettuazione di sperimentazioni cliniche nell'ambito dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Trieste, approvato, da ultimo, con decreto n. 373 dd. 22.12.2015 e recepito dall' ex A.S.U.I. di Trieste con decreto n. 242 dd. 02.05.2016, la fattibilità della sperimentazione nella specifica realtà aziendale da parte del Nucleo di Ricerca Clinica di A.S.U.G.I. ed il successivo nulla osta di data 26/05/2026 della Direzione Sanitaria;

rilevato 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);
- ASUGI 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.;

preso atto che il Promotore ha ottenuto il parere favorevole all'effettuazione dello Studio da parte del Comitato Etico Regionale dell'Umbria in data 25/03/2026, il cui parere è valido per tutti i centri italiani partecipanti allo Studio, conservato agli atti;

atteso che, per quanto afferisce al trattamento dei dati personali, lo schema di contratto allegato riprende - oltre alle previsioni dello schema AIFA, così come trasmesso dall'ARCS con Nota 38067/P/GEN/ARCS di data 24/12/2019 alle Direzioni generali degli Enti del SSR – quanto ulteriormente e specificatamente emendato dal DPO di A.S.U.G.I., non apportando alcuna modifica in tema privacy, e che pertanto non si rende necessario il parere espresso del DPO nel caso di specie;

considerato che, data la natura osservazionale dello Studio, non è stata stipulata una polizza assicurativa ad hoc, conformemente alle normative vigenti ed in particolare alla Determinazione AIFA n. 425 dell'8 Agosto 2024;

atteso che lo Studio è di tipo osservazionale, prospettico, multicentrico, che prevede l'arruolamento totale di c.a. 300 pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante a livello nazionale/ internazionale, dei quali 8 presso l'A.S.U.G.I.;

considerato, dal Protocollo dello Studio, che l'obiettivo primario è valutare, in una popolazione di pazienti affetti da sclerosi multipla (SM) ed in un contesto di normale pratica clinica, l'impatto della formulazione sottocutanea di *ocrelizumab* (SC) basata su esiti ottenuti dalla compilazione di *patient reported outcomes* (PROs), utilizzati anche per analizzare l'impatto di *ocrelizumab* (SC) sulla qualità della vita, compresi lo stato di salute, la funzionalità fisica, la fatica e l'impatto sociale del trattamento, inclusi i costi indiretti, nell'arco di un periodo osservazionale di 6 mesi;

rilevato, in particolare, che lo studio valuterà la soddisfazione per il trattamento cui sono sottoposti e la qualità della vita correlata allo stato di salute, inclusi la fatica, la produttività lavorativa e le attività quotidiane, nonché la qualità del sonno.

specificato che trattandosi di Studio *con scopo di lucro*, per lo Studio si prevede un compenso così suddiviso:

1. € 530,00 + IVA per paziente completato incluso nello Studio (“costo paziente”) analiticamente descritti nell’Allegato A, al Contratto, per complessivi Euro 4.240,00 (+ IVA); e

2. € 3.300,00 + IVA come commissione di avvio del Centro, Commissioni amministrative, monitoraggio e chiusura del Centro analiticamente descritti nell’Allegato A, al Contratto;

considerato che il corrispettivo per paziente di cui al precedente punto 1. sarà suddiviso in quote secondo l’art. 13 del citato Regolamento per l’effettuazione di sperimentazioni cliniche nell’ambito dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria “Ospedali Riuniti” di Trieste, recepito, da ultimo, dall’ ex A.S.U.I. di Trieste con decreto n. 242 dd. 02.05.2016, con previsione di una quota pari al 25%, relativa al rimborso forfettario dei costi sostenuti dall'Azienda connessi allo svolgimento della sperimentazione, fatto salvo quanto previsto al punto c) dell’art. 12 circa le prestazioni “extra” protocollo;

evidenziato che è prevista l’utilizzo di strumentazione biomedicale non presente in Azienda e che pertanto si rende necessario contrarre con lo sponsor un comodato d’uso, dettagliatamente riportato all’Art. 5 dell’Allegato contratto economico;

rilevato che la strumentazione biomedicale fornita tramite comodato d’uso consiste in n. 1 materassino (Sleep Analyzer) per ciascun paziente arruolato presso il centro, marca Withings con marchio CE, Withings Sleep prodotto da Withings 2, rue Maurice Hartmann, 92130 Issy-les-Moulineaux – France;

preso atto che la strumentazione in questione, se non oggetto di sperimentazione, deve essere munita di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee relative ai dispositivi medici e che, in quanto strumenti che hanno un’azione diretta sul paziente o su altri macchinari presenti in ASUGI, verranno sottoposti a collaudo di accettazione da parte dei tecnici incaricati dalla SC Ingegneria Clinica, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente, come dichiarato nell'Art. 5.2 dell'Allegato contratto economico;

accertato che sono state espedite le procedure previste in Azienda e in particolare quanto regolamentato nell’art. 6 del Regolamento aziendale recante i criteri per l’ingresso a qualsiasi titolo di nuove apparecchiature biomediche in ASUGI, approvato con DCR n. 1042 del 01.12.2022, come conservato agli atti;

e che pertanto lo Studio non comporta costi aggiuntivi a carico del Sistema Sanitario Nazionale, così come dichiarato nella dichiarazione di fattibilità dal Responsabile dello studio, conservata agli atti;

rilevato che il Responsabile dello Studio avrà cura di compilare le Schede Raccolta Dati (CRF/eCRF), fornite dal Promotore, per documentare la partecipazione dei soggetti allo Studio e che l'Azienda e il Responsabile dello Studio consentono l'accesso diretto ai documenti pertinenti durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy dei pazienti;

considerato che il soggetto autorizzato al trattamento dei dati da A.S.U.G.I. per la conduzione scientifica dello Studio in argomento è la Dott.ssa Arianna Sartori sotto la cui responsabilità avverrà l'acquisizione del consenso dei pazienti, anche con riguardo alle modalità di trattamento dei dati necessario al fine della ricerca e alle modalità di comunicazione dei risultati della ricerca stessa;

osservato che, ai sensi dell'art. 16 del citato Regolamento, l'attività di sperimentazione deve essere svolta in regime di timbratura in aggiunta alla normale attività istituzionale;

constatato che sono state rispettate tutte le procedure per l'autorizzazione ed assolte tutte le condizioni come da documentazione conservata agli atti;

rilevato che il provvedimento è proposto dal Direttore *f.f.* della S.C. RICERCA, INNOVAZIONE CLINICO-ASSISTENZIALE, che attesta la regolarità tecnica, amministrativa e la legittimità dell'atto nonché la copertura della spesa prevista nel budget assegnato per l'anno in corso;

acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, ciascuno per le materie di propria competenza;

**IL DIRETTORE GENERALE**

**DECRETA**

per quanto esposto in narrativa:

1. di autorizzare la Dott.ssa Arianna Sartori della SC (UCO) Clinica Neurologica - Asugi dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, lo Studio intitolato *"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"* secondo le modalità indicate nel protocollo di Studio approvato da parte del Comitato Etico Regionale dell'Umbria in data 25/03/2026, il cui parere è valido per tutti i centri italiani partecipanti allo Studio, conservato agli atti;

2. di approvare lo schema del testo di Contratto con IQVIA Solutions Italy S.r.l., con sede legale in Milano, Via F. Filzi 29, C.F. e P.IVA n. 00868270158 e allegato al presente provvedimento quale parte integrante;
3. di disporre che:
   - il Responsabile dello Studio ed i suoi Collaboratori, prima di dare avvio allo stesso, accertino la sussistenza di ogni garanzia a rispetto delle norme di legge e dei regolamenti vigenti volti a tutelare la dignità personale dei soggetti coinvolti nello Studio, ivi compreso il necessario consenso informato e pertanto forniscano adeguate e complete informazioni al paziente ed acquisiscano il consenso informato scritto dal medesimo, utilizzando le Informative ed i Consensi approvati dal Comitato Etico Regionale dell'Umbria;
   - il Responsabile dello Studio ed i suoi Collaboratori, nell'effettuare lo stesso, in nessun caso forniscano ad altri soggetti dati personali ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimizzati;
   - il Responsabile dello Studio trasmetta alla Direzione Sanitaria dell'A.S.U.G.I., alla S.C. Ricerca e Innovazione Clinico-Assistenziale, la comunicazione di avvio e di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione con i risultati ottenuti nonché di inviare annualmente un rapporto sull'andamento della sperimentazione ("Rapporto sullo Stato di Avanzamento" secondo il D.M. 15.07.1997);
4. di delegare Direttore *f.f.* della SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE alla firma di tutti gli atti di propria competenza inerenti e conseguenti all'adozione del presente provvedimento;
5. di suddividere il corrispettivo per paziente previsto nell'Allegato A2, Parte 1 al Contratto nelle quote secondo l'art. 13 dell'attuale Regolamento vigente, con previsione di una quota pari al 25%, relativa al rimborso forfettario dei costi sostenuti dall'Azienda connessi allo svolgimento della sperimentazione, fatto salvo quanto previsto al punto c) dell'art. 12 del Regolamento stesso circa le prestazioni "extra" protocollo.

L'introito conseguente al presente provvedimento sarà contabilizzato al conto 630.300.700 "Sperimentazioni" del bilancio aziendale di competenza da suddividere in quote secondo gli artt. 12 e 13 del *Regolamento per l'effettuazione di sperimentazioni cliniche nell'ambito dell'Azienda*

*Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Trieste*, approvato, da ultimo, con decreto n. 373 dd. 22.12.2015 e recepito dall' *ex* A.S.U.I. di Trieste con decreto n. 242 dd. 02.05.2016.

L'onere derivante dal presente provvedimento, corrispondente ai compensi da erogare ai professionisti coinvolti nella sperimentazione, farà carico ai conti 305.100.800.400.10 "Compensi per sperimentazioni cliniche", 320.100.100.100.90.5 "Oneri sociali dirigenza medica e veterinaria", 400.100"IRAP personale dipendente", e 305.100.650.600.45 "Quota di perequazione", del bilancio di competenza.

Il presente provvedimento che diviene esecutivo, ai sensi dell'art. 4 della L.R. 21/92, dalla data di pubblicazione all'Albo aziendale telematico.

Il Responsabile dell'Istruttoria
Daniele Glavina

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Antonio Poggiana

| | | |
|---|---|---|
| Parere favorevole del<br>Direttore Sanitario<br>dott. Daniele Pittioni | Parere favorevole del<br>Direttore Amministrativo<br>dott. Eugenio Possamai | Parere favorevole del<br>Direttore dei Servizi Sociosanitari<br>dott. Giulio Antonini |

# 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: EUGENIO POSSAMAI*
*CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L*
*DATA FIRMA: 01/07/2026 13:53:49*
*IMPRONTA: 0455E20BC50B32FF2F40C4FB26DC201B81B194174131604BC47533E595F21223*
*81B194174131604BC47533E595F212234F35CDD0DD033E15B76633613CB87EA4*
*4F35CDD0DD033E15B76633613CB87EA48D743D4BA5E52F2D03AC2EA1EB2FDDD7*
*8D743D4BA5E52F2D03AC2EA1EB2FDDD7613FAEF7F0C254301B5B87C61357AB98*

*NOME: DANIELE PITTIONI*
*CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B*
*DATA FIRMA: 01/07/2026 13:56:38*
*IMPRONTA: 2DDACD42A3BCAABB4D7AA0C40EF872183ABC6D4CD1CEAC5E93E28B7D4582330C*
*3ABC6D4CD1CEAC5E93E28B7D4582330C5A7A837EC832B0CB3C9A6BF8650FE4C7*
*5A7A837EC832B0CB3C9A6BF8650FE4C7B2DF9AA15F26EA6AE5774653FD60E0DA*
*B2DF9AA15F26EA6AE5774653FD60E0DA8890E5E96841A69342FD52F1CDAD6C48*

*NOME: GIULIO ANTONINI*
*CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J*
*DATA FIRMA: 01/07/2026 14:01:56*
*IMPRONTA: 758DB199F1632BB19BD9824371FA93B1E7F0FB90A583563B7D33F9263B4ED5D7*
*E7F0FB90A583563B7D33F9263B4ED5D75D252DDB36BC29AE89D015B0F436702D*
*5D252DDB36BC29AE89D015B0F436702D8F1FDD193D8B36703CF9ED5BFBDC5855*
*8F1FDD193D8B36703CF9ED5BFBDC58553C1F09F2D4828752E754FF9F320FF441*

*NOME: ANTONIO POGGIANA*
*CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F*
*DATA FIRMA: 01/07/2026 14:15:30*
*IMPRONTA: 8A95A757F0F687C0938D1EDF607617435971E26CF49276E3BA9D372948D692D5*
*5971E26CF49276E3BA9D372948D692D5EE766BC2B311D6D246D5CAF7A87CD922*
*EE766BC2B311D6D246D5CAF7A87CD92283469F43E2C7CF68256D22ACB290D3FB*
*83469F43E2C7CF68256D22ACB290D3FB8A0EB79430F43BE9E41A0EF74205AF0B*