



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con Deliberazione della Giunta Regionale
n. 2001 del 20 dicembre 2024*

N. 293

DEL 19/03/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit, di fase 4, dal titolo: "Intercetto dell'artrite con Guselkumab in pazienti con artrite psoriasica subclinica in transizione dalla malattia cutanea a quella articolare: uno studio clinico randomizzato." - codice Protocollo ARREST - SOC Clinica Reumatologica - Sperimentatore Principale Prof. Luca Quartuccio.

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: Sperimentazione clinica profit, di fase 4, dal titolo: "Intercetto dell'artrite con Guselkumab in pazienti con artrite psoriasica subclinica in transizione dalla malattia cutanea a quella articolare: uno studio clinico randomizzato." - codice Protocollo ARREST - SOC Clinica Reumatologica - Sperimentatore Principale Prof. Luca Quartuccio.

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASU FC) ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit, di fase 4, dal titolo: "*Intercetto dell'artrite con Guselkumab in pazienti con artrite psoriasica subclinica in transizione dalla malattia cutanea a quella articolare: uno studio clinico randomizzato.*" - codice Protocollo ARREST, da condursi presso la SOC Clinica Reumatologica, diretta dal Prof. Luca Quartuccio;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche:

- 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, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007;
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;

VISTA la dichiarazione del Prof. Luca Quartuccio, Sperimentatore Principale per la sperimentazione clinica in oggetto del 11.12.2025 (prot. n. 46552 del 16.03.2026);

ATTESO che la sperimentazione è stata autorizzata in data 13.01.2026 dall'Ente nazionale AIFA, con provvedimento comprensivo della valutazione favorevole del Comitato Etico Territoriale Campania 1 (prot. n. 15882 del 29.01.2026);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 16.03.2026 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 46552 del 16.03.2026);

DATO ATTO che la sperimentazione clinica sarà condotta in conformità con la normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

PRESO ATTO che dalla documentazione della sperimentazione clinica risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore Principale è il Prof. Luca Quartuccio;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento di circa n. 10 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 15.12.2028;
- il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (Guselkumab) sarà fornito gratuitamente, per tutta la durata della sperimentazione clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da Janssen Pharmaceutica NV (accordo autorizzato con Decreto n. 960 del 18.09.2024) e gestito tramite Clinigen Clinical Supplies Management SA;

PRESO ATTO che il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia HDI-GLOBAL SE (polizza n. 390-76219491-30120 - scadenza 15.12.2028), che provvederà a rinnovare se necessario;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri 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, 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 della sperimentazione clinica profit, di fase 4, dal titolo: *"Intercetto dell'artrite con Guselkumab in pazienti con artrite psoriasica subclinica in transizione dalla malattia cutanea a quella articolare: uno studio clinico randomizzato."* – codice Protocollo ARREST, da condursi presso la SOC Clinica Reumatologica, diretta dal Prof. Luca Quartuccio;
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Prof. Luca Quartuccio, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla sperimentazione clinica 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.;

- 3) dare atto che la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento di circa n. 10 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) prendere atto che la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 15.12.2028;
- 5) dare atto che il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (Guselkumab) sarà fornito gratuitamente, per tutta la durata della sperimentazione clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da Janssen Pharmaceutica NV (accordo autorizzato con Decreto n. 960 del 18.09.2024) e gestito tramite Clinigen Clinical Supplies Management SA;
- 6) prendere atto che il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia HDI-GLOBAL SE (polizza n. 390-76219491-30120 - scadenza 15.12.2028), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 7) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale.

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: 19/03/2026 13:28:57
IMPRONTA: 9A6240B72CE82AAA90C5B251D2CA1227C7CE3782FC7F8B7B75A68832B23E2B86
C7CE3782FC7F8B7B75A68832B23E2B86CDCEDF9E3903108C4BAC30C25B0BE2DB
CDCEDF9E3903108C4BAC30C25B0BE2DB8A10454B3A1B7B2FD0F19C4945C981CD
8A10454B3A1B7B2FD0F19C4945C981CDD3E0DFE87EB503D87384035BC00F9944

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 19/03/2026 13:34:50
IMPRONTA: 46E23004A754B6FD43BEE05C406D06BD05B08EAE4A74B56D2ED4EBE2A0064B82
05B08EAE4A74B56D2ED4EBE2A0064B8222A649834CCC413FEC34A94F865ABF76
22A649834CCC413FEC34A94F865ABF76033B2AF02998CBAA6FF2B8DBFA2EA67B
033B2AF02998CBAA6FF2B8DBFA2EA67B0CD20FADBC34889610FAE2A8C815F602

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 19/03/2026 13:56:23
IMPRONTA: 58D3D789AC7F0B688FF669C9F326F5A65AF8EB842C388CE5D803BF8DEA33D9B7
5AF8EB842C388CE5D803BF8DEA33D9B71747478879818122EE7DD3665C1F1559
1747478879818122EE7DD3665C1F155935A2A9ED28E1E7E86C7600805589B251
35A2A9ED28E1E7E86C7600805589B251E8F4F2BE173B2B398D39BD0C4FD630D8

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 19/03/2026 14:18:58
IMPRONTA: C82FEF736DA2E720BB035C3527355E6B293F244019B7D674BA0B2168970D2138
293F244019B7D674BA0B2168970D21386FAE09F681AF3C1833F3CDAB8A03BA99
6FAE09F681AF3C1833F3CDAB8A03BA9958A8D860AEDC77D698A14F6153C9C870
58A8D860AEDC77D698A14F6153C9C870843FCC8F6BE7E04656D0AC6C9AB7A47F