



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. 267

DEL 19/03/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, trasversale, dal titolo: "CENSJS Study, Titolo completo: "The role of central sensitization (CS) in affecting Sjögren's Syndrome (SS)-related symptom burden and its relationship with disease activity and lymphoproliferation: a GRISS multicenter cross-sectional study (The CENSJS Study)." – 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: Studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, trasversale, dal titolo: "CENSJS Study, Titolo completo: "The role of central sensitization (CS) in affecting Sjögren's Syndrome (SS)-related symptom burden and its relationship with disease activity and lymphoproliferation: a GRISS multicenter cross-sectional study (The CENSJS Study)." – SOC Clinica Reumatologica – Sperimentatore Principale Prof. Luca Quartuccio.

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, trasversale, dal titolo: "*CENSJS Study, Titolo completo: "The role of central sensitization (CS) in affecting Sjögren's Syndrome (SS)-related symptom burden and its relationship with disease activity and lymphoproliferation: a GRISS multicenter cross-sectional study (The CENSJS Study)."*", da condursi presso la SOC Clinica Reumatologica, diretta dal Prof. Luca Quartuccio;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali no profit:

- D.M. 30.11.2021 «Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del D. Lgs. 14 maggio 2019, n.52»;
- la Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sostitutiva di certificazione del Prof. Luca Quartuccio, Sperimentatore Principale per lo studio clinico in oggetto, datata 20.11.2024 (prot. n. 5282 del 14.01.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 25.02.2025, ha espresso Parere unico favorevole alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 39093 del 11.03.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 14.01.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 5282 del 14.01.2025);

DATO ATTO che lo studio osservazionale sarà condotto in conformità con la normativa vigente in materia di studi osservazionali no profit e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio in oggetto risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore Principale è il Prof. Luca Quartuccio;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 20 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e si concluderà presumibilmente entro circa 18 mesi;

ACCERTATO che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti del punto 10 dell'Allegato 1 della Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

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 dello studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, trasversale, dal titolo: "*CENSJS Study, Titolo completo: "The role of central sensitization (CS) in affecting Sjögren's Syndrome (SS)-related symptom burden and its relationship with disease activity and lymphoproliferation: a GRISS multicenter cross-sectional study (The CENSJS Study)."*", 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 allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 del 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 lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 20 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e si concluderà presumibilmente entro circa 18 mesi;
- 5) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

6) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nelle premesse, 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: 19/03/2025 14:21:40

IMPRONTA: 921B2811527095C360D9828C3D8ABE2ACE0462019CB9AF0EFC952F801CB354ACE0462019CB9AF0EFC952F801CB354A2E050274503D77244507999C59664BC02E050274503D77244507999C59664BC0037A236187DB21CB9FD22B0D1E92CC6B037A236187DB21CB9FD22B0D1E92CC6BB3244ADFED7CC8918D8A62985181696F

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 19/03/2025 14:29:17

IMPRONTA: 974E7F8496CE040EC1F15E56EA5ABF1B7593CE6C7096ADED647210413F8F932B7593CE6C7096ADED647210413F8F932B3F7A8CE1E628A40935704DD84415633E3F7A8CE1E628A40935704DD84415633E6D248C8CCCBF04BFFD5C727FD0CB9E0E6D248C8CCCBF04BFFD5C727FD0CB9E0E083BA8F3B9484D6034F4240143DB938F

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 19/03/2025 14:45:12

IMPRONTA: 27113CB0EF7CBE76BA3D5F64CD6A08E3BF9F913F3B28A8503DC71C17AA05AA98BF9F913F3B28A8503DC71C17AA05AA98E275CD1985B2E4C0586CA95CF5821069E275CD1985B2E4C0586CA95CF582106976AFADDECBBF1CBB1D3A9FB9853059A776AFADDECBBF1CBB1D3A9FB9853059A74A1453DEB3B1E16D904C77502A750BA5

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 19/03/2025 15:04:55

IMPRONTA: 4DE627559C555394766434ECC12797DCD685038AD36A7C3A83BFB89DCFC16DAFD685038AD36A7C3A83BFB89DCFC16DAF442AA2B7DCD8CF6B4A44058BBB2E0893442AA2B7DCD8CF6B4A44058BBB2E089324CB523A9861AC07C34FB11630B478B124CB523A9861AC07C34FB11630B478B1F7179E989D77C205E0161AFD43E5E643