



**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. 1314**

**DEL 09/12/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio osservazionale con farmaco retrospettivo, protocollo CRAB, Soc Clinica Reumatologica, Prof. Luca Quartuccio

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris**

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

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio osservazionale con farmaco retrospettivo, protocollo CRAB, Soc Clinica Reumatologica, Prof. Luca Quartuccio

**PREMESSO** che l’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco retrospettivo, intitolato: “Studio della risposta T-cellulare e B-cellulare dopo somministrazione di vaccini a mRNA anti- SARS-CoV-2 in pazienti reumatologici in trattamento con terapie a target B-cellulare (Rituximab o Belimumab). Studio CRAB”, da condursi presso la SOC Clinica di Reumatologia dell’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;

**RICHIAMATA** la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;
- D.M. 17.12.2004 «Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell’assistenza sanitaria»;
- Determinazione dell’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”;

**PRESO ATTO** della natura osservazionale dello studio, per cui, ai sensi e per gli effetti dell’art. 6 della Determinazione sopracitata, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

**VISTO** lo scioglimento riserve relativo al parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 23.11.2021-odg 5.6 (parere CEUR-2019-Os-233), come da protocollo agli atti n. 182347 del 06.12.2021;

**ACQUISITA** la disponibilità del Prof. Luca Quartuccio, (come da protocollo agli atti n. 146937 del 05.10.2021), Dirigente Medico della Soc Clinica di Reumatologia, 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 nonché all’organizzazione interna;

**DATO ATTO** che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

**ATTESO** che lo studio prevede l'arruolamento di 60 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.12.2021;

**DATO ATTO** che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

**PRESO ATTO** che il Dirigente afferente alla SOC Gestione Ricerca e Sviluppo ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

**PRESO ATTO** che il Direttore ad Interim della SOC Gestione Ricerca e Sviluppo, nel proporre il presente atto, attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del suddetto Dirigente;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f., 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 autorizzare lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale con farmaco retrospettivo, intitolato: "Studio della risposta T-cellulare e B-cellulare dopo somministrazione di vaccini a mRNA anti- SARS-CoV-2 in pazienti reumatologici in trattamento con terapie a target B-cellulare (Rituximab o Belimumab). Studio CRAB", da condursi presso la SOC Clinica di

Reumatologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 60 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 31.12.2021;

3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

4) di prendere atto che al Prof. Luca Quartuccio, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**avv. Francesco Magris**

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

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni  
**dott. David Turello**

Il Direttore Generale  
**dott. Denis Caporale**

---

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Gestione Ricerca e Sviluppo
-----------------------------

# 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: 09/12/2021 16:16:21

IMPRONTA: 125D19FC661F17195F9E5ABFCB0B0B88FD0566CB0796C99181873B7BFB47F461  
FD0566CB0796C99181873B7BFB47F46177087C61565567F0697378FFB87985AC  
77087C61565567F0697378FFB87985AC763A6AFD122E6DD3414E1153FEA1375B  
763A6AFD122E6DD3414E1153FEA1375B7A3743A17C451879BE40F8AEB1FB34F5

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 09/12/2021 16:28:52

IMPRONTA: 7299D687010C5322A18F22D9AFFABE46084C64EB3317DD18DD115813B813FFC7  
084C64EB3317DD18DD115813B813FFC76350BCB53EE49FC5139EA8D91D2C0324  
6350BCB53EE49FC5139EA8D91D2C0324B887D4FD471415655B1C0E25D20A924E  
B887D4FD471415655B1C0E25D20A924EF405C2811AEA5A166BE9049F1C055E91

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 09/12/2021 17:33:38

IMPRONTA: 5ED22E117B9F07442A8A08790A1815FF8AA652479178C15A18CDDA0F15E8FDD3  
8AA652479178C15A18CDDA0F15E8FDD3F80CFC0E858BC7F1FD2D8BADD2FE113  
F80CFC0E858BC7F1FD2D8BADD2FE11368AB29AA79C665725F2C8D952CB5DC48  
68AB29AA79C665725F2C8D952CB5DC48F7C87EB4E1F7225DD0E1C7D2F627E239

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 09/12/2021 19:31:54

IMPRONTA: 4FE75CC30F2CCBB07938E75AF8D49EB3D3CF54D95D5B1DF14F39075D5D40D631  
D3CF54D95D5B1DF14F39075D5D40D6314123D048A82DD361B9796840363567E4  
4123D048A82DD361B9796840363567E4CAAB2D149E8A765C9714D5D86F4080F8  
CAAB2D149E8A765C9714D5D86F4080F89FA61A50DB4F9071A865E2F1805A6AD5