



**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. 100**

**DEL 31/01/2024**

### **AVENTE AD OGGETTO:**

Studio profit, osservazionale con farmaco, dal titolo: "ASTER: Studio di anifrolumab per valutare l'efficacia di trattamento nel mondo reale. Studio osservazionale di efficacia post-commercializzazione, multinazionale, in pazienti affetti da LES che ricevono anifrolumab nella pratica clinica di routine." Protocollo D3461R00043 – 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 profit, osservazionale con farmaco, dal titolo: "ASTER: Studio di anifrolumab per valutare l'efficacia di trattamento nel mondo reale. Studio osservazionale di efficacia post-commercializzazione, multinazionale, in pazienti affetti da LES che ricevono anifrolumab nella pratica clinica di routine." Protocollo D3461R00043 – SOC Clinica Reumatologica - Sperimentatore Principale Prof. Luca Quartuccio.

**PRESO ATTO** che la Parexel International (IRL) Limited, la quale agisce in nome proprio e per conto del Promotore AstraZeneca AB, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, osservazionale con farmaco, dal titolo: "ASTER: Studio di anifrolumab per valutare l'efficacia di trattamento nel mondo reale. Studio osservazionale di efficacia post-commercializzazione, multinazionale, in pazienti affetti da LES che ricevono anifrolumab nella pratica clinica di routine". - Protocollo D3461R00043, da condursi presso la SOC Clinica Reumatologica, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;

**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 Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007;
- la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

**VISTA** la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del 18.12.2023 (prot. n. 186248 del 20.12.2023), con la quale il Prof. Luca Quartuccio, dirigente medico presso la SOC Clinica Reumatologica, nonché Sperimentatore Principale, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

**ATTESO** che:

- il Comitato Etico Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Nord Ovest, in qualità di Comitato Etico del centro coordinatore, nella seduta del 05.10.2023, ha espresso parere unico favorevole alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto;

**PRESO ATTO** del nulla osta rilasciato in data 30.01.2024 (prot. n. 15376 del 30.01.2024) da parte del Nucleo Ricerca Clinica;

**DATO ATTO** 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);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale 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.;

**DATO ATTO** inoltre che "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici", tenendo conto anche dei commenti, osservazioni e suggerimenti pervenuti a seguito della Consultazione Pubblica, ha definito il "Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica profit sui medicinali", in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, Legge n. 3/2018, precisando:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di studio o di specifiche necessità, potrà essere integrato;

- in assenza di esigenze specifiche di integrazione, il contratto dovrà invece essere utilizzato nella sua forma originale, in modo da garantire l'omogeneità della sua applicazione nell'ambito di studi multicentrici;

**VISTO** lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia e di quanto sopra riportato, che sarà sottoscritto dal Direttore generale;

**DATO ATTO** che il contratto è stato oggetto di minime integrazioni apportate in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

**PRESO ATTO** che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è Prof. Luca Quartuccio;
- lo Studio prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, e prevede da parte dell'Ente l'arruolamento di circa 5/6 soggetti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto, terminerà al completamento di tutte le attività previste dal protocollo ed avrà una durata di circa 76 mesi;
- il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;

**ACCERTATO** 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 Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008;

**DATO ATTO** che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente, risulta che nessun costo aggiuntivo sarà 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 profit, osservazionale con farmaco, dal titolo: "ASTER: Studio di anifrolumab per valutare l'efficacia di trattamento nel mondo reale. Studio osservazionale di efficacia post-commercializzazione, multinazionale, in pazienti affetti da LES che ricevono anifrolumab nella pratica clinica di routine". - Protocollo D3461R00043, da condursi presso la SOC Clinica Reumatologica, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto sopracitato, predisposto in conformità a quanto definito da "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici" e autorizzare le minime integrazioni apportate allo stesso in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;
- 3) dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 76 mesi dall'avvio, prevede l'inclusione competitiva dei pazienti, e prevede da parte dell'Ente l'arruolamento di circa 5/6 soggetti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- 4) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, nessun costo aggiuntivo sarà a carico del bilancio aziendale;
- 5) dare atto che il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;
- 6) 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 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..

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**

---

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: 31/01/2024 15:44:42

IMPRONTA: 68C049425BA061721C536720E63D7C846EE59EF05C5C0FF6C8D382BAAD55313E  
6EE59EF05C5C0FF6C8D382BAAD55313E38E29B97663B91CED6783839B410D93E  
38E29B97663B91CED6783839B410D93E253F3F5391834E770C06408A1AA10EAF  
253F3F5391834E770C06408A1AA10EAFEE4BBDEB80879E22F26B3688CF3236DC

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 31/01/2024 15:52:02

IMPRONTA: 7C6DFC4CE5BDD783353D630C3DDD90F7C61E2ED89110CE576F6594A4AE862715  
C61E2ED89110CE576F6594A4AE86271586315EF55EEB5BB6AF21E613FA39892A  
86315EF55EEB5BB6AF21E613FA39892A1D5D1EF41BD249B991C9657E62267DB2  
1D5D1EF41BD249B991C9657E62267DB299D9851C115D818225118EECF401B1E4

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 31/01/2024 15:59:53

IMPRONTA: 0AA965A32636F78E5BE188D062D0CE8124BB5D3E4527E3EA39AA606219B2D5E1  
24BB5D3E4527E3EA39AA606219B2D5E1E39CBD79450404E4A0EAF45C0D871283  
E39CBD79450404E4A0EAF45C0D87128374C921C8B813D3D7721D994446315C78  
74C921C8B813D3D7721D994446315C78035CAFA384D9BA7CA57D6A915EBA8EAA

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 31/01/2024 16:08:25

IMPRONTA: 6DCA28AF9F28E24DCC2A144E5A09E1A12EF2F65065FDC3071B3479BEA4F933EB  
2EF2F65065FDC3071B3479BEA4F933EB9C527DDDFC760913175FB15D35453D7C  
9C527DDDFC760913175FB15D35453D7C8BDFB4FFA2DBB3439BC83CABCBA5CEDD  
8BDFB4FFA2DBB3439BC83CABCBA5CEDDC2AA9CEE1ED696168AF8C9441DB74812