



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. 439

DEL 29/04/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Studio profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "Raggiungimento di un basso livello di attività di malattia con una dose di corticosteroidi pari o inferiore a 5 mg (LLDAS5): studio osservazionale in pazienti con lupus eritematoso sistemico trattati con anifrolumab in Italia." – codice Protocollo D3461R00093 (DAHLIA) - SOC Clinica Reumatologica - Sperimentatore Principale Dott.ssa Ginevra De Marchi.

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, prospettico, dal titolo: "Raggiungimento di un basso livello di attività di malattia con una dose di corticosteroidi pari o inferiore a 5 mg (LLDAS5): studio osservazionale in pazienti con lupus eritematoso sistemico trattati con anifrolumab in Italia." – codice Protocollo D3461R00093 (DAHLIA) - SOC Clinica Reumatologica - Sperimentatore Principale Dott.ssa Ginevra De Marchi.

PRESO ATTO che la CRO FULLCRO S.r.l., che agisce in nome proprio e per conto del Promotore AstraZeneca S.p.A., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "*Raggiungimento di un basso livello di attività di malattia con una dose di corticosteroidi pari o inferiore a 5 mg (LLDAS5): studio osservazionale in pazienti con lupus eritematoso sistemico trattati con anifrolumab in Italia.*" – codice Protocollo D3461R00093 (DAHLIA), da condursi presso la SOC Clinica Reumatologica, diretta dal Prof. Luca Quartuccio;

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 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 della Dott.ssa Ginevra De Marchi, Medico Dirigente presso la SOC Clinica Reumatologica e Sperimentatore Principale per lo studio clinico in oggetto, datata 10.07.2025 (prot. n. 184562 del 19.11.2025);

ATTESO che il Promotore ha notificato lo studio al Registro Studi Osservazionali di AIFA secondo quanto previsto dal punto 13 della "Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" prevista dalla Determinazione AIFA n. 425 dell'8 Agosto 2024 (prot. n. 72462 del 27.04.2026);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 184562 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 184562 del 19.11.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Territoriale Regione Calabria, nella seduta del 20.10.2025, ha espresso Parere unico favorevole alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, valido per tutti i Centri nei quali sarà svolto lo Studio (prot. n. 72462 del 27.04.2026);

DATO ATTO che lo studio sarà condotto in conformità con la normativa vigente in materia di studi clinici osservazionali e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

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, L. n. 3/2018, precisando che:

- 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;

RITENUTO di approvare lo schema di contratto, di cui all'allegato (Allegato 1), parte integrante del presente atto, che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore Principale è la Dott.ssa Ginevra De Marchi;
- lo studio prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 5 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.12.2027;
- 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 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 profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: *"Raggiungimento di un basso livello di attività di malattia con una dose di corticosteroidi pari o inferiore a 5 mg (LLDAS5): studio osservazionale in pazienti con lupus eritematoso sistemico trattati con anifrolumab in Italia."* – codice Protocollo D3461R00093 (DAHLIA), da condursi presso la SOC Clinica Reumatologica, diretta dal Prof. Luca Quartuccio;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto di cui all'allegato, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;
- 3) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott.ssa Ginevra De Marchi, 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.;
- 4) dare atto che lo studio clinico prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 5 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) prendere atto che lo studio clinico avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.12.2027;
- 6) 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;

- 7) prendere atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 8) 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: 29/04/2026 11:22:12
IMPRONTA: 19EEBBFD58CC1ED7EDE0C45BB61B4926F2B39FD49288DDAF7D8855BA73967802
F2B39FD49288DDAF7D8855BA739678028CB8524C02D1E76DE6AE54CFD1ECF348
8CB8524C02D1E76DE6AE54CFD1ECF348BDB1ED9DA78971C9D7B022E9CAEA6929
BDB1ED9DA78971C9D7B022E9CAEA692983A7990E7D084F5DFF5A28A66613E39A

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 29/04/2026 11:35:44
IMPRONTA: 0A26BC9B3D7883C431EDE92EE8BA8C9820BC109FE85BBECE7FA5E90CA32D8C1B
20BC109FE85BBECE7FA5E90CA32D8C1BFEC7D6D62FDC7199886F0F3A5050296C
FEC7D6D62FDC7199886F0F3A5050296CE3F8158ED0D4FB86AC0E0E5BE4950C6C
E3F8158ED0D4FB86AC0E0E5BE4950C6C8559EB8F7E62377BE38B1BEB7229AEB0

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 29/04/2026 12:22:45
IMPRONTA: 719FBB21437E8161E7E4A381C482B4A4757D3002F292A5C85F4C8B6D05F2519E
757D3002F292A5C85F4C8B6D05F2519E17595A7A1D5B11CC92B94C71803545CB
17595A7A1D5B11CC92B94C71803545CB4D4F652566F4E99EC3E091B6AFDE829A
4D4F652566F4E99EC3E091B6AFDE829A3BA73D5FED3FDE993FE2D4634CB1CDC6

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 29/04/2026 12:37:03
IMPRONTA: B32C5CC4757DA9EE407E9F10FAD0038825BB94A16861F76E2E0BED57625DDB17
25BB94A16861F76E2E0BED57625DDB172BA9AE29F97C6795B0BAFB7901E8B9C9
2BA9AE29F97C6795B0BAFB7901E8B9C96CF029BC703A8F557EDACE93B8497B8B
6CF029BC703A8F557EDACE93B8497B8B3E75CA3E697997DF84AA90FFD8476B7C