



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. 1020

DEL 09/10/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "Gruppo di studio SIR sul Lupus Eritematoso Sistemico di Recente Insorgenza sviluppo – Protocollo EARLY SLE 2.0." – Protocollo: EARLY SLE 2.0 – 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, prospettico, dal titolo: "Gruppo di studio SIR sul Lupus Eritematoso Sistemico di Recente Insorgenza sviluppo – Protocollo EARLY SLE 2.0." – Protocollo: EARLY SLE 2.0 – SOC Clinica Reumatologica - Sperimentatore principale Prof. Luca Quartuccio.

PREMESSO che la Società italiana di Reumatologia (SIR), (Promotore), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "*Gruppo di studio SIR sul Lupus Eritematoso Sistemico di Recente Insorgenza sviluppo – Protocollo EARLY SLE 2.0.*" – Protocollo: EARLY SLE 2.0 da condursi presso la SOC Clinica Reumatologica, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali:

- 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 Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 08.08.2024 recante "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del 29.04.2024 (prot. n. 82809 del 27.05.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Prof. Luca Quartuccio, Dirigente medico presso la SOC Clinica Reumatologica, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) per la Regione Friuli Venezia Giulia, con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 02.07.2024.

odg 5.3 (prot. n. 111307 del 16.07.2024), ha espresso parere favorevole condizionato in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, e che in data 03.10.2024 ha sciolto le relative riserve (prot. n. 152293 del 03.10.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 27.05.2024 (prot. n. 82809 del 27.05.2024);

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.;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Prof. Luca Quartuccio;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 6 soggetti all'anno, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà presumibilmente entro Settembre 2035;
- l'eventuale 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. 10 della Determinazione Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del 08.08.2024;

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:

- 1) di autorizzare lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo intitolato: *Gruppo di studio SIR sul Lupus Eritematoso Sistemico di Recente Insorgenza sviluppo - Protocollo EARLY SLE 2.0.* - Protocollo: EARLY SLE 2.0, da condursi presso la SOC Clinica Reumatologica, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;
- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, terminerà presumibilmente entro Settembre 2035 e prevede l'arruolamento presso il

centro di circa n. 6 pazienti all'anno, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;

- 3) di dare atto che l'eventuale 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;
- 4) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 5) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nella premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 6) di prendere atto che al Prof. Luca Quartuccio, Sperimentatore principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.m.i., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti allo studio in oggetto.

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: 09/10/2024 12:35:53
IMPRONTA: 335E055921A0DCDAB9AB7098FB342271EA3B3C3B114EDE598CDA01229E0E7FCD
EA3B3C3B114EDE598CDA01229E0E7FCD3D503842A055350A54513C3ED9BD87B5
3D503842A055350A54513C3ED9BD87B5048371DC6F07DD4876DF6811D6E120A5
048371DC6F07DD4876DF6811D6E120A5B64FB3F7A9D1672ADD714D846E4560EA

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 09/10/2024 12:45:10
IMPRONTA: 94BE1AEC8BC323AAED82DA07BCC872E204751B292FD098864ED48937F240512D
04751B292FD098864ED48937F240512D9654DB86F2C7AC46DC26F559608DA88D
9654DB86F2C7AC46DC26F559608DA88D5D0103CE72B1A45BCC51BD3B08571389
5D0103CE72B1A45BCC51BD3B0857138941097C2C147BB038E7A9FD450693BA16

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 09/10/2024 12:56:54
IMPRONTA: 0376DD1DE9ED1D9DA00BF62301A2C56ED2338B6D57FF5E693BE910A34A5DDD42
D2338B6D57FF5E693BE910A34A5DDD42DFD911F6452C9DF8DF1DA57B0EA88F51
DFD911F6452C9DF8DF1DA57B0EA88F51A205F1C0EF03C3ACF2CFB5F200C4693E
A205F1C0EF03C3ACF2CFB5F200C4693E71F74774F1375B9E4BE7BC14306C72CE

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 09/10/2024 13:28:05
IMPRONTA: 69C1EA01D15744C1E73D877FA51CDEBC62BA1137D04342FEF72A00FE5CE5D3BA
62BA1137D04342FEF72A00FE5CE5D3BA0758A32648C35D3FCC62379EA248EC50
0758A32648C35D3FCC62379EA248EC50C5196D0DBB6D1F08A3A330ACCAE7D0E7
C5196D0DBB6D1F08A3A330ACCAE7D0E7E2885681631F58E02BCCB61F5FACA698