



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. 489

DEL 21/05/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, monocentrico, dal titolo: "Follow the Flow in patients with Rheumatoid Arthritis (FoLLOW Study)." – codice Protocollo FoLLOW 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, prospettico, monocentrico, dal titolo: "Follow the Flow in patients with Rheumatoid Arthritis (FoLLOW Study)." – codice Protocollo FoLLOW Study - SOC Clinica Reumatologica - Sperimentatore Principale Prof. Luca Quartuccio.

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASU FC) ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale, senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, monocentrico, dal titolo: "*Follow the Flow in patients with Rheumatoid Arthritis (FoLLOW study).*" – codice Protocollo FoLLOW 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 sulla fattibilità dello studio osservazionale del 20.05.2024 (prot. n. 81915 del 24.05.2024), con la quale il Prof. Luca Quartuccio, attuale Direttore della 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 della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR), con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 19.11.2024-odg

5.4, ha espresso Parere unico favorevole condizionato alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 189455 del 06.12.2024) e che in data 24.02.2025, recepite le modifiche richieste, il CEUR ha sciolto le riserve e confermato in via definitiva il Parere favorevole (prot. n. 29603 del 24.02.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 12.09.2024 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 141154 del 12.09.2024);

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. 25 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro circa 12 mesi;

DATO ATTO che il Comodante Infodyn S.r.l. concede in comodato d'uso gratuito ad ASU FC, sulla base di un contratto specifico di comodato nell'ambito dello studio clinico in oggetto, sottoscritto in data 20.05.2025, i seguenti Strumenti e il relativo materiale d'uso:

- n. 25 fitness tracker Fitbit Inspire 2 (marca Fitbit Enterprise – modello Inspire 2);

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, prospettico, monocentrico, dal titolo: "*Follow the Flow in patients with Rheumatoid Arthritis (FOLLOW Study).*" – codice Protocollo FOLLOW 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. 25 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 terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro circa 12 mesi;
- 5) dare atto che il Comodante Infodyn S.r.l. concede in comodato d'uso gratuito ad ASU FC, sulla base di un contratto specifico di comodato nell'ambito dello studio clinico in oggetto, sottoscritto in data 20.05.2025, i seguenti Strumenti e il relativo materiale d'uso:
 - n. 25 fitness tracker Fitbit Inspire 2 (marca Fitbit Enterprise - modello Inspire 2);
- 6) dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 7) 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: 21/05/2025 11:22:49
IMPRONTA: 687CCBE776B189950AE3B1C0FC885F9DCF0E0853ED76DF9A1DDA3020D2B8169F
CF0E0853ED76DF9A1DDA3020D2B8169FC4A2EE2B2DF1F5E70D32E079E4D36110
C4A2EE2B2DF1F5E70D32E079E4D361101EA8D65F6623D28A922C538463AE07EB
1EA8D65F6623D28A922C538463AE07EB2C5EAC146AB7066B0C8E1FC2E20AD907

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 21/05/2025 11:28:21
IMPRONTA: 6C86C5E8156ECE2F373EDCE54CD21EEDC4F98E4DD9B5FBBE9BAEC5F0EAD06631
C4F98E4DD9B5FBBE9BAEC5F0EAD066315612652BA877E8EBAFA83CEFCFA8D452
5612652BA877E8EBAFA83CEFCFA8D4520F0DEDFC24B44D94BB2578935DF68AE8
0F0DEDFC24B44D94BB2578935DF68AE82F7974666DCE4A2A99EC146AC0E42908

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 21/05/2025 11:36:25
IMPRONTA: 422AC5847179071ECC8C730009B43F392FD625D520A2406658955D03442A0E20
2FD625D520A2406658955D03442A0E202AF6D89B553FE1EAE344592642DFBB8C
2AF6D89B553FE1EAE344592642DFBB8CC57640918C9D0E05E5CA44629A8A58F8
C57640918C9D0E05E5CA44629A8A58F89AFEC0E084ED4B0FD59F0CF0F43D8D69

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 21/05/2025 11:53:25
IMPRONTA: 20AC3D93C0A546971D73695CCDD417BC89BB8D7F2BD928BDD5FFB40BB6F87934
89BB8D7F2BD928BDD5FFB40BB6F87934907AE4A07B50D39E58CBA9C5C017C96F
907AE4A07B50D39E58CBA9C5C017C96FBBDD28649C967F16B51A34A87849616F9
BBD28649C967F16B51A34A87849616F9D02A340FDA86A9420ADA55E7A1F4C5B4