



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. 292

DEL 19/03/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit, con farmaco, dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, di estensione a lungo termine volto a valutare la sicurezza e la tollerabilità di Dazodalibep in partecipanti con sindrome di Sjögren (SS)" – codice Protocollo 20230050 (HZNP-DAZ-304) - codice EU CT n. 2024-517513-32-00 - 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: Sperimentazione clinica profit, con farmaco, dal titolo: "Studio multicentrico, randomizzato, di estensione a lungo termine volto a valutare la sicurezza e la tollerabilità di Dazodalibep in partecipanti con sindrome di Sjögren (SS)" – codice Protocollo 20230050 (HZNP-DAZ-304) - codice EU CT n. 2024-517513-32-00 - SOC Clinica Reumatologica - Sperimentatore Principale Prof. Luca Quartuccio.

PRESO ATTO che il Promotore, Amgen Inc., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit, con farmaco, dal titolo: "*Studio multicentrico, randomizzato, di estensione a lungo termine volto a valutare la sicurezza e la tollerabilità di Dazodalibep in partecipanti con sindrome di Sjögren (SS)*" – codice Protocollo 20230050 (HZNP-DAZ-304) - codice EU CT n. 2024-517513-32-00, da condursi presso la SOC Clinica Reumatologica, diretta dal Prof. Luca Quartuccio;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche:

- 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, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007;
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;

VISTA la dichiarazione del Prof. Luca Quartuccio, Sperimentatore Principale per la sperimentazione in oggetto, datata 09.03.2026 (prot. n.46550 del 16.03.2026);

ATTESO che la sperimentazione in oggetto è stata autorizzata in data 29.04.2025 dall'Ente nazionale AIFA, con provvedimento che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 4, e che, in data 25.11.2025, l'AIFA ha autorizzato, con provvedimento comprensivo del Parere del Comitato Etico, l'emendamento sostanziale SM-5, che prevede l'inserimento della SOC Clinica Reumatologica tra i Centri Partecipanti (documenti agli atti prot. n. 47580 del 17.03.2026);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 16.03.2026 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n.46550 del 16.03.2026);

DATO ATTO che la sperimentazione clinica sarà condotta in conformità con la normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche 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 della sperimentazione clinica risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore Principale è il Prof. Luca Quartuccio;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento di circa n. 2 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.12.2029;
- il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (Dazodalibep) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione, e ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione clinica saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;

DATO ATTO che, nell'ambito della sperimentazione in oggetto, verranno concessi in comodato d'uso gratuito gli Strumenti di seguito elencati, unitamente al pertinente materiale d'uso, già forniti per le Sperimentazioni HZNP-DAZ-301 e HZNP-DAZ-303, e che saranno mantenuti in uso presso l'Ente per l'intera durata della sperimentazione:

- n. 2 tablet, marca Microsoft, modello Surface Pro 9 2023, con accessori (o strumento analogo);
- n. 1 misuratore di pressione arteriosa Sfigmomanometro, marca Spengler, modello Vaquez Laubry Classic (o strumento analogo);

- 1 misuratore temperatura corporea, o strumento analogo, marca Welch Allyn, modello ThermoScan PRO 6000 Ear Thermometer w/ Small Cradle (o strumento analogo);
- n. 1 bilancia, marca Seca, modello Double Display Weight Scale Seca - 878 dr (o strumento analogo);
- n. 1 scala di altezza, marca Seca, modello Height Scale 205cm (o strumento analogo);
- n. 1 pompa volumetrica, marca Pump B. Braun, modello Infusomat Space 8713050 (EU version) (o strumento analogo);
- n. 1 incubatore, marca Thermo Fisher Scientific, modello IMC18 (o strumento analogo);
- n. 1 bilancia analitica, marca Kern, modello ACS 200-4 (o strumento analogo);
- n. 1 Data Logger -20 C°, marca Testo, modello TESTO184T3 (o strumento analogo);
- n. 1 Data Logger -70 C°/-80C°, marca Testo, modello TESTO176T2 (o strumento analogo);
- n. 1 MiFi, marca Netgear, modello Nighthawk M6 (o strumento analogo);

DATO ATTO che, inoltre, nell'ambito della sperimentazione in oggetto, verrà concesso in comodato d'uso gratuito anche il seguente Strumento:

- n. 1 pulsossimetro da dito, marca NONIN Medical, modello Onyx Vantage 9590 (o strumento analogo);

ACCERTATO che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione clinica e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCR24610; scadenza 31.12.2029), che provvederà a rinnovare se necessario;

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 della sperimentazione clinica profit, con farmaco, dal titolo: *"Studio multicentrico, randomizzato, di estensione a lungo termine volto a valutare la sicurezza e la tollerabilità di Dazodalibep in partecipanti con sindrome di Sjögren (SS)"* – codice Protocollo 20230050 (HZNP-DAZ-304) - codice EU CT n. 2024-517513-32-00, 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, Prof. Luca Quartuccio, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla sperimentazione clinica 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.;

- 4) dare atto che la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento di circa n. 2 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) prendere atto che la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il presumibilmente entro il 31.12.2029;
- 6) dare atto che il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (Dazodalibep) e gli altri farmaci previsti dal Protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualevolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione, e ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione clinica saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;
- 7) dare atto che nell'ambito della sperimentazione in oggetto, verranno concessi in comodato d'uso gratuito gli Strumenti di seguito elencati, unitamente al pertinente materiale d'uso, già forniti per le Sperimentazioni HZNP-DAZ-301 e HZNP-DAZ-303, e che saranno mantenuti in uso presso l'Ente per l'intera durata della sperimentazione:
 - n. 2 tablet, marca Microsoft, modello Surface Pro 9 2038, con accessori (o strumento analogo);
 - n. 1 misuratore di pressione arteriosa Sfigmomanometro, marca Spengler, modello Vaquez Laubry Classic (o strumento analogo);

- 1 misuratore temperatura corporea, o strumento analogo, marca Welch Allyn, modello ThermoScan PRO 6000 Ear Thermometer w/ Small Cradle (o strumento analogo);
- n. 1 bilancia, marca Seca, modello Double Display Weight Scale Seca - 878 dr (o strumento analogo);
- n. 1 scala di altezza, marca Seca, modello Height Scale 205cm (o strumento analogo);
- n. 1 pompa volumetrica, marca Pump B. Braun, modello Infusomat Space 8713050 (EU version) (o strumento analogo);
- n. 1 incubatore, marca Thermo Fisher Scientific, modello IMC18 (o strumento analogo);
- n. 1 bilancia analitica, marca Kern, modello ACS 200-4 (o strumento analogo);
- n. 1 Data Logger -20 C°, marca Testo, modello TESTO184T3 (o strumento analogo);
- n. 1 Data Logger -70 C°/-80C°, marca Testo, modello TESTO176T2 (o strumento analogo);
- n. 1 MiFi, marca Netgear, modello Nighthawk M6 (o strumento analogo);

8) dare atto che, inoltre, nell'ambito della sperimentazione in oggetto, verrà concesso in comodato d'uso gratuito anche il seguente Strumento:

- n. 1 pulsossimetro da dito, marca NONIN Medical, modello Onyx Vantage 9590 (o strumento analogo)

9) dare atto che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione clinica e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCR24610; scadenza 31.12.2029), che provvederà a rinnovare se necessario;

10) 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: 19/03/2026 13:29:02
IMPRONTA: 7E777E204DCDAD2E0A2FF82E86908AE7E60239C03C3274C0E9D1741B1499FB8A
E60239C03C3274C0E9D1741B1499FB8A7852BF052584E900B881CD0FD8187504
7852BF052584E900B881CD0FD818750485BFB5BA88BE24DA451AD194B7AECECF
85BFB5BA88BE24DA451AD194B7AECECF2A5CA3D837AEC8BF170C65F919B85DF8

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 19/03/2026 13:34:55
IMPRONTA: 759B5EE456492BCE729336A8651D8458D4F59296F65E120550D9A061238E4A99
D4F59296F65E120550D9A061238E4A99C3136317053A0107FBD73C126E04779C
C3136317053A0107FBD73C126E04779CA7EFCF54AA13CAB40DCE52FDF27F435F
A7EFCF54AA13CAB40DCE52FDF27F435F2C71E043D9AC86071599A9DCEB664542

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 19/03/2026 13:56:27
IMPRONTA: 606A022D6EEF216BEDAF1C643280F1C849B610FFE32723B3DFB26432F70C93E0
49B610FFE32723B3DFB26432F70C93E0346D25958CB36018B9D4F4E9E4C5E0F6
346D25958CB36018B9D4F4E9E4C5E0F62034618B67A798B5002688D4E683F90E
2034618B67A798B5002688D4E683F90E2C7FAA3F8B33575C5E38E17EAB9D7B11

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 19/03/2026 14:19:00
IMPRONTA: 1D73AAD9BFB6957EADB71698E958B8BC0419872052E60DE6A03537461FCEF59E
0419872052E60DE6A03537461FCEF59E9CD6C44BA05DF34C5DFA971CA6EDA4DF
9CD6C44BA05DF34C5DFA971CA6EDA4DFF2129238E44558DFECBF8FFB8E68E98E
F2129238E44558DFECBF8FFB8E68E98E87A60C3661C0C8EB9BE352822B1EF9A2