



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. 517

DEL 28/05/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "Uso di Ixekizumab per il trattamento dell'artrite psoriasica nella normale pratica clinica in Italia." – codice Protocollo LY2439821/2023-13208 ROUTE-IXE - SOC Clinica Reumatologica - Sperimentatore Principale Dott. Alen Zabotti.

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

del Direttore Amministrativo sostituto avv. Ladi De Cet

del Direttore Sanitario dott. David Turello

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Studio profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "Uso di Ixekizumab per il trattamento dell'artrite psoriasica nella normale pratica clinica in Italia." – codice Protocollo LY2439821/2023-13208 ROUTE-IXE - SOC Clinica Reumatologica - Sperimentatore Principale Dott. Alen Zabotti.

PRESO ATTO che la CRO IQVIA Solutions Italy S.r.l, che agisce in nome proprio e per conto del Promotore dello studio, Eli Lilly Italia S.p.A, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "*Uso di Ixekizumab per il trattamento dell'artrite psoriasica nella normale pratica clinica in Italia.*" - codice Protocollo LY2439821/2023-13208 ROUTE-IXE, 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 del Dott. Alen Zabotti 20.11.2024, Dirigente Medico presso la SOC Clinica Reumatologica e Sperimentatore Principale dello studio in oggetto (prot. n. 10629 del 22.01.2025);

ATTESO che la CRO 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. 179022 del 20.11.2024);

ATTESO che il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3, nella seduta del 13.11.2024, ha espresso Parere favorevole alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, valido per tutti i Centri nei quali sarà svolto lo Studio (prot. n. 179022 del 20.11.2024);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 22.01.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 10629 del 22.01.2025);

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 il Dott. Alen Zabotti;
- lo studio prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 14 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 31.12.2025;
- 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 sostituto, 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: "*Uso di Ixekizumab per il trattamento dell'artrite psoriasica nella normale pratica clinica in Italia.*" - codice Protocollo LY2439821/2023-13208 ROUTE-IXE, 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. Alen Zabotti, 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. 14 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 31.12.2025;
- 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 sostituto
avv. Ladi De Cet

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

Allegati:

1	Allegato1.pdf
---	---------------

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: LADI DE CET
CODICE FISCALE: DCTLDA72M10D530W
DATA FIRMA: 28/05/2025 13:44:15
IMPRONTA: 3F78FA3CDDD2046EDB889821FFE40DF3A52477348AF5A7780E8C5F70ACC7C3B5
A52477348AF5A7780E8C5F70ACC7C3B5A6BAD4A75845913E6A6154D74A60D602
A6BAD4A75845913E6A6154D74A60D6028CCCABB1BBF7F5B51898BB61F7AEB955
8CCCABB1BBF7F5B51898BB61F7AEB955E0DE130EAC390EE93F8704E17F47839B

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 28/05/2025 13:49:58
IMPRONTA: 1711DA473ED0E42D266AAB3F3886423A92CC0D4668499D3EBF2D3E3C3E7C5C6F
92CC0D4668499D3EBF2D3E3C3E7C5C6F6D2953DF2C009611F6186B906C88E12B
6D2953DF2C009611F6186B906C88E12BDF6ABBF9BB5A5650F5618F5C5FAC7F53
DF6ABBF9BB5A5650F5618F5C5FAC7F53ABEE2C385ADBCFAD4C5BE02CC0EC5451

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 28/05/2025 14:01:22
IMPRONTA: 76956BFCB0D840F89060AAC80A6F0E225E839152D3B8666A388FAA9E478CFA30
5E839152D3B8666A388FAA9E478CFA303F0DE0CDAA35BAFBA6D35488862AB836
3F0DE0CDAA35BAFBA6D35488862AB836F48ED1BFF47FEABEDF943E8BACC56358
F48ED1BFF47FEABEDF943E8BACC56358B72938DFF199338072C0232F1E9FDEF1

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 28/05/2025 14:09:25
IMPRONTA: 8008CBA82FEA1C09F4AF54BF453FE02A75824F524924E3F4CED198ECE62BFE7D
75824F524924E3F4CED198ECE62BFE7DDF62B8C4FF0B46D6868869F09067091B
DF62B8C4FF0B46D6868869F09067091BE36EA72DB42152441E1DC97447CCC46B
E36EA72DB42152441E1DC97447CCC46B71757CC86148C6286B2AA39B77CB2993