



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. 591

DEL 10/06/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit, di fase 3 a, dal titolo: "AMAZE 5: Studio clinico che valuta in che misura il farmaco NNC0487-0111 aiuta le persone con un peso corporeo in eccesso e osteoartrite del ginocchio a perdere peso e ridurre il dolore." – codice Protocollo NN9490-8026 (AMAZE 5) -Numero EU CT 2024-520444-42 - SOC Endocrinologia -Sperimentatore Principale Dott. Fabio Vescini.

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, di fase 3 a, dal titolo: "AMAZE 5: Studio clinico che valuta in che misura il farmaco NNC0487-0111 aiuta le persone con un peso corporeo in eccesso e osteoartrite del ginocchio a perdere peso e ridurre il dolore." – codice Protocollo NN9490-8026 (AMAZE 5) -Numero EU CT 2024-520444-42 - SOC Endocrinologia -Sperimentatore Principale Dott. Fabio Vescini.

PRESO ATTO che la Società Novo Nordisk S.p.A, che agisce in nome proprio e per conto del Promotore Novo Nordisk A/S, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit, di fase 3 a, dal titolo: "AMAZE 5: Studio clinico che valuta in che misura il farmaco NNC0487-0111 aiuta le persone con un peso corporeo in eccesso e osteoartrite del ginocchio a perdere peso e ridurre il dolore." - Protocollo NN9490-8026 (AMAZE 5) - Numero EU CT 2024-520444-42, da condursi presso la SOC Endocrinologia, diretta dal Dott. Fabio Vescini;

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 sostitutiva di certificazione del Dott. Fabio Vescini, Direttore presso la SOC Endocrinologia e Sperimentatore Principale per lo studio clinico in oggetto, datata 02.04.2026 (prot. n. 0080263 del 08.05.2026);

ATTESO che la sperimentazione clinica è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento (UE) n. 536/2014 in data 10.04.2026, che include il parere emesso dal Comitato Etico Comitato Etico Territoriale della Regione Siciliana (prot. n. 64577 del 14.04.2026);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 08.05.2026 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n.0080263 del 08.05.2026);

DATO ATTO che lo studio sarà condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica;

DATO ATTO che la sperimentazione clinica sarà altresì 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 Dott. Fabio Vescini;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 8 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 mese di febbraio 2029;
- il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della sperimentazione clinica (NNC0487-0111) 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, ogniqualvolta 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;
- il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della sperimentazione clinica (NNC0487-0111) sarà/saranno rimborsato/i dal Promotore al prezzo di

acquisto (IVA inclusa) sostenuto dall'Ente al momento dell'approvvigionamento;

DATO ATTO che nell'ambito della sperimentazione clinica verranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguente/i Strumenti:

- n. 1 Termometro, comprende un kit standard con monitor (TempMonitor BLE), sonda e gateway (TSS Gateway 500W) con cavo di alimentazione, inclusi gli adattatori di connettività, marca TSS, modello TSS Wireless Logger;
- n. 1 Stabilizzatore per ginocchio, marca Faro Industries, Inc., modello X-RAY Positioning Device;
- n. 1 Device per la somministrazione di questionari elettronici, marca Samsung, modello X216;
- n. 1 Telefono, marca iPhone, modello SE3;

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 HDI Global SE (polizza n. 390-01582687-30016; scadenza 19.06.2028), 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 di fase 3 a, dal titolo: "AMAZE 5: Studio clinico che valuta in che misura il farmaco NNC0487-0111 aiuta le persone con un peso corporeo in eccesso e osteoartrite del ginocchio a perdere peso e ridurre il dolore." - Protocollo NN9490-8026 (AMAZE 5) - Numero EU CT 2024-520444-42, da condursi presso la SOC Endocrinologia, diretta dal Dott. Fabio Vescini;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto di cui all'Allegato 1, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;
- 3) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott. Fabio Vescini, 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., con atto di designazione di cui all'Allegato 2;
- 4) dare atto che la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 8 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- 5) dare atto che la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il mese di febbraio 2029;

- 6) dare atto che il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della sperimentazione clinica (NNC0487-0111) 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, ogniqualvolta 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 i/il prodotto/i farmaceutico/i oggetto della sperimentazione clinica (NNC0487-0111) sarà/saranno rimborsato/i dal Promotore al prezzo di acquisto (IVA inclusa) sostenuto dall'Ente al momento dell'approvvigionamento;

- 8) dare atto che nell'ambito della sperimentazione clinica verranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Strumenti:
 - n. 1 Termometro, comprende un kit standard con monitor (TempMonitor BLE), sonda e gateway (TSS Gateway 500W) con cavo di alimentazione, inclusi gli adattatori di connettività, marca TSS, modello TSS Wireless Logger;
 - n. 1 Stabilizzatore per ginocchio, marca Faro Industries, Inc., modello X-RAY Positioning Device;
 - n. 1 Device per la somministrazione di questionari elettronici, marca Samsung, modello X216;
 - n. 1 Telefono, marca iPhone, modello SE3;

- 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 HDI Global SE (polizza n. 390-01582687-30016; scadenza 19.06.2028), 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: 10/06/2026 16:44:46

IMPRONTA: 8D13E845848E47293EFD134A392A7F500F35F410CA6DA8C8D269D4E0A762F169
0F35F410CA6DA8C8D269D4E0A762F1692FBB7DFD4AC5631E7F691CF6F6393905
2FBB7DFD4AC5631E7F691CF6F63939058D44CFA8CA3001243995394A97F4F857
8D44CFA8CA3001243995394A97F4F85768AA7F6AD71AFB6B6BEA5B41FFF6578B

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 10/06/2026 16:50:13

IMPRONTA: 0A09CF2B29CCEF2DAC07CEEC2B0F35F6633137F123653831DF27CD5949F81D32
633137F123653831DF27CD5949F81D3284FA5AFACABDF0D7F02750127110751A
84FA5AFACABDF0D7F02750127110751A1D41A7EDAC851F5BB569F0A1ADDC8925
1D41A7EDAC851F5BB569F0A1ADDC8925153441CE369D15E75F040A713B3C3002

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 10/06/2026 17:05:39

IMPRONTA: 86A5E0490581AE1916DA67DBC701A7E9B25B5DB8F0EAA6E3A8532716D47CCD07
B25B5DB8F0EAA6E3A8532716D47CCD07F202CF521E1274857B64A9464ACECB42
F202CF521E1274857B64A9464ACECB42E5A68C989149FE369BD994791C6CCF50
E5A68C989149FE369BD994791C6CCF50179FF14A9E3CDD0CD49629E140D43DF1

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 10/06/2026 17:27:27

IMPRONTA: 44921FFE86039172D33070B278C8063E17ADA44BDAA9B1F2CB2199F8544CF1A7
17ADA44BDAA9B1F2CB2199F8544CF1A744BF0A0EF9364F51FA7816732F4C2D7F
44BF0A0EF9364F51FA7816732F4C2D7FDF209130E53666DE644317F7F1989397
DF209130E53666DE644317F7F19893978D5802A8991AC54533C81B591C643719