



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. 595

DEL 10/06/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit, di fase 3 b, dal titolo: "Efficacia e sicurezza di NNC0487-0111 rispetto al placebo sulla morbilità e la mortalità in persone con insufficienza cardiaca con frazione di eiezione preservata o lievemente ridotta e obesità (HF-POLARIS)." – codice Protocollo NN9490-8266 (POLARIS) - Numero EU CT 2025-523717-29 – SOC Clinica Medica - Prof. Leonardo Alberto Sechi.

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 b, dal titolo: "Efficacia e sicurezza di NNC0487-0111 rispetto al placebo sulla morbilità e la mortalità in persone con insufficienza cardiaca con frazione di eiezione preservata o lievemente ridotta e obesità (HF-POLARIS)." – codice Protocollo NN9490-8266 (POLARIS) - Numero EU CT 2025-523717-29 – SOC Clinica Medica - Prof. Leonardo Alberto Sechi.

PRESO ATTO che la Società Novo Nordisk S.p.A, che agisce in nome 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 b, dal titolo: "Efficacia e sicurezza di NNC0487-0111 rispetto al placebo sulla morbilità e la mortalità in persone con insufficienza cardiaca con frazione di eiezione preservata o lievemente ridotta e obesità (HF-POLARIS)." - Protocollo NN9490-8266 (POLARIS) - Numero EU CT 2025-523717-29, da condursi presso la SOC Clinica Medica, diretta dal Prof. Leonardo Alberto Sechi;

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 Prof. Leonardo Alberto Sechi,

Direttore presso la SOC Clinica Medica e Sperimentatore Principale per la studio clinico in oggetto, datata 27.03.2026 (prot. n. 54449 del 27.03.2026);

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 30.04.2026, che include il parere emesso dal Comitato Etico Comitato Etico Territoriale Lazio Area 1(prot. n. 98633 del 09.06.2026);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 29.04.2026 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 0074701 del 29.04.2026);

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 Prof. Leonardo Alberto Sechi;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 6 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 31.03.2030;
- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (NNC0487-0111 e Placebo) 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 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, fornito da Temperature Sensitive Solutions Systems Sweden AB – Global Services;

- n. 1 device per la somministrazione di questionari elettronici, marca Samsung, modello X216, fornito da IQVIA Technologies;

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 30.10.2029), che provvederà a rinnovare se necessario;

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 b, dal titolo: "Efficacia e sicurezza di NNC0487-0111 rispetto al placebo sulla morbilità e la mortalità in persone con insufficienza cardiaca con frazione di eiezione preservata o lievemente ridotta e obesità (HF-POLARIS)." -

Protocollo NN9490-8266 (POLARIS) - Numero EU CT 2025-523717-29, da condursi presso la SOC Clinica Medica, diretta dal Prof. Leonardo Alberto Sechi;

- 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, Prof. Leonardo Alberto Sechi, 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. 6 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 31.03.2030;
- 6) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (NNC0487-0111 e Placebo) 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 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, fornito da Temperature Sensitive Solutions Systems Sweden AB – Global Services;
- n. 1 device per la somministrazione di questionari elettronici, marca Samsung, modello X216, fornito da IQVIA Technologies;

8) 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 30.10.2029), che provvederà a rinnovare se necessario;

9) 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 16:44:24
IMPRONTA: 4941ABC45697C9C13BC61B557AAA6980C9FD057E65956834363352EF683A7F12
C9FD057E65956834363352EF683A7F12D915E58CCDD2086AFD0E74E1221CC4FE
D915E58CCDD2086AFD0E74E1221CC4FE2C18BB2AE804E779AC67DD0516558E58
2C18BB2AE804E779AC67DD0516558E587BB8FADD51A3A90D84BB69CBF9C3609C

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 10/06/2026 16:49:49
IMPRONTA: 40640E77DC4F51FCEE68144E17ACB79B3812738F3A39299DAFB5B4379114FD79
3812738F3A39299DAFB5B4379114FD7954D2DFCAE3E99D1CB845F12D81DD3F47
54D2DFCAE3E99D1CB845F12D81DD3F47F487335671A71EA13C3F284440511391
F487335671A71EA13C3F284440511391258905C7668C8C9B5BDDDB04D791161E8

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 10/06/2026 17:05:21
IMPRONTA: 37F213F143F137B8E2C221EFBF0618A2E1B04A913A9FA5DEACA98C4293070F0F
E1B04A913A9FA5DEACA98C4293070F0FD5BA6929320974AAA4CDABF19A527F55
D5BA6929320974AAA4CDABF19A527F555A1DBB9023A166A2D29F20A092426CF8
5A1DBB9023A166A2D29F20A092426CF89A99985E9E6FA929714A490FDC4F405A

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 10/06/2026 17:27:14
IMPRONTA: 1E60BA9D62A8A52B8DB5CF6C565A9E0903CB8912737B10789EE9D2A4D9741E9E
03CB8912737B10789EE9D2A4D9741E9E9435A35B20E618C16DF2D99F92B962A9
9435A35B20E618C16DF2D99F92B962A9EF6F6CF09245C8A8412BEB1B224ADDD0
EF6F6CF09245C8A8412BEB1B224ADDD0B3B3A644F8A58D507CDEE61587AD8510