



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. 596

DEL 10/06/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit, di fase 3 a, dal titolo: "Efficacia e sicurezza di NNC0487-0111 s.c. una volta alla settimana in partecipanti con sovrappeso o obesità e osteoartrite del ginocchio (AMAZE 6)" – codice Protocollo NN9490-8294 (AMAZE 6) -Numero EU CT 2024-2024-520445-23 - 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: "Efficacia e sicurezza di NNC0487-0111 s.c. una volta alla settimana in partecipanti con sovrappeso o obesità e osteoartrite del ginocchio (AMAZE 6)" - codice Protocollo NN9490-8294 (AMAZE 6) -Numero EU CT 2024-2024-520445-23 - 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 3a, dal titolo: "*Efficacia e sicurezza di NNC0487-0111 s.c. una volta alla settimana in partecipanti con sovrappeso o obesità e osteoartrite del ginocchio (AMAZE 6)*" - Protocollo NN9490-8294 (AMAZE 6) - Codice EU CT n. 2024-520445-23, 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 la sperimentazione in oggetto, datata 02.04.2026 (prot. n. 80264 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 Territoriale della Regione Siciliana (prot. n. 64605 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. 80264 del 08.05.2026);

DATO ATTO che la sperimentazione sarà condotta 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 28.02.2029;
- il prodotto farmaceutico 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, 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;

- n. 1 Device per la somministrazione di questionari elettronici, marca Samsung, modello X216;
- n. 2 Telefoni, marca iPhone, modello SE3;
- n. 6 Orologi smart per il monitoraggio di mobilità fisica-funzionale e attività del sonno, associato con CentrePoint Data Hub (CDH) per la raccolta e la trasmissione dei dati al cloud CentrePoint Insight Watch (CPIW), produttore Ametris (ActiGraph), LLC., per il Pacchetto Partecipante (comprensivo di hardware, manutenzione, accessori, adattatori specifici per paese CE e software CentrePoint) e per il Pacchetto Sito (comprensivo di manutenzione, accessori e adattatori specifici per paese CE).
- n. 1 Stabilizzatore per ginocchio, marca Faro Industries, Inc., modello X-RAY Positioning Device [concesso in comodato d'uso gratuito per lo svolgimento della sperimentazione clinica codice Protocollo NN9490-8026 (AMAZE 5) e utilizzato in condivisione anche nell'ambito della presente sperimentazione];

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 3a, dal titolo: *"Efficacia e sicurezza di NNC0487-0111 s.c. una volta alla settimana in partecipanti con sovrappeso o obesità e osteoartrite del ginocchio (AMAZE 6)"* - codice Protocollo NN9490-8294 (AMAZE 6) – Codice n. EU CT n. 2024-520445-23, 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 28.02.2029;
- 6) dare atto che il prodotto farmaceutico 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 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 Device per la somministrazione di questionari elettronici, marca Samsung, modello X216;
 - n. 2 Telefoni, marca iPhone, modello SE3;
 - n. 6 Orologi smart per il monitoraggio di mobilità fisica-funzionale e attività del sonno, associato con CentrePoint Data Hub (CDH) per la raccolta e la trasmissione dei dati al cloud CentrePoint Insight Watch (CPIW), produttore Ametris (ActiGraph), LLC., per il Pacchetto Partecipante (comprensivo di hardware, manutenzione, accessori, adattatori specifici per paese CE e software CentrePoint) e per il Pacchetto Sito (comprensivo di manutenzione, accessori e adattatori specifici per paese CE).

- n. 1 Stabilizzatore per ginocchio, marca Faro Industries, Inc., modello X-RAY Positioning Device [concesso in comodato d'uso gratuito per lo svolgimento della sperimentazione clinica codice Protocollo NN9490-8026 (AMAZE 5) e utilizzato in condivisione anche nell'ambito della presente sperimentazione];
- 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: 19.06.2028), 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 16:44:16
IMPRONTA: 457FC613DBE5309DF15A78EF950FD65A130D8AB98DD3B41D06246FAFD4927AB7
130D8AB98DD3B41D06246FAFD4927AB78D476B0D6388E5AB7A77FA4CB3FD839F
8D476B0D6388E5AB7A77FA4CB3FD839FEC69FFBF6288B68777F48EEA8F689728
EC69FFBF6288B68777F48EEA8F6897287E55A2399AA1E7EE4F3CE2154FA505DA

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 10/06/2026 16:49:41
IMPRONTA: 9DAA23358FB264DFCE74127A76CB10F18D5476F416B4690F75B6C2AFCBCF3334
8D5476F416B4690F75B6C2AFCBCF333452456E5191552CE9D41FB3C11420EE6D
52456E5191552CE9D41FB3C11420EE6D7E67812E3798879EC46767F147594822
7E67812E3798879EC46767F147594822DECA522681E800A3001C2CF6BBDB33CF

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 10/06/2026 17:05:15
IMPRONTA: 878FBAB68715086101E63136DB241FB9EB54A84D34AF7C44282017AEBDD775C1
EB54A84D34AF7C44282017AEBDD775C17F5E838211130766FAD4212783EC00C8
7F5E838211130766FAD4212783EC00C80077A58742520CC0A8D7820A0BF1AFC6
0077A58742520CC0A8D7820A0BF1AFC696A91B316FF69F3912A282EDAD103F14

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 10/06/2026 17:27:09
IMPRONTA: CDE639E43A2CEDB020C0A72A2B59F536DA37CBAB1CD86B5690A9B88E69CA0490
DA37CBAB1CD86B5690A9B88E69CA0490F22B46028A8867B35F0FA79C837B8AEE
F22B46028A8867B35F0FA79C837B8AEE11E258BDCD89A895940A7E5D6DD95EFB
11E258BDCD89A895940A7E5D6DD95EFB4A848CA29E03ADE34EAA51B6208F4143