



**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. 220**

**DEL 06/03/2025**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Studio profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "Studio internazionale, prospettico, di coorte sulla persistenza del trattamento dell'artrite psoriasica con risankizumab nella pratica clinica (PERIS)." - Protocollo P24-390 - PERIS. - SOC Clinica Reumatologica - Sperimentatore Principale Dott. Alen Zabotti.

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris  
del Direttore Sanitario dott. David Turello**

**OGGETTO:** Studio profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "Studio internazionale, prospettico, di coorte sulla persistenza del trattamento dell'artrite psoriasica con risankizumab nella pratica clinica (PERIS)." - Protocollo P24-390 - PERIS. - SOC Clinica Reumatologica - Sperimentatore Principale Dott. Alen Zabotti.

**PRESO ATTO** che il Promotore AbbVie S.r.l. ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "*Studio internazionale, prospettico, di coorte sulla persistenza del trattamento dell'artrite psoriasica con risankizumab nella pratica clinica (PERIS).*" - Protocollo P24-390 - PERIS, 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 Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 08.08.2024 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

**VISTA** la dichiarazione sulla fattibilità locale dello studio osservazionale del 30.07.2024 (prot. n. 135251 del 02.09.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Alen Zabotti, Dirigente Medico presso la SOC Clinica Reumatologica, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

**PRESO ATTO** che il Promotore ha notificato lo studio in oggetto 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. 175351 del 13.11.2024);

**ATTESO** che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 5, nella seduta del 19.11.2024, ha espresso Parere favorevole con riserva alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, valido per tutti i Centri nei quali sarà svolto, e che in data 14.12.2024 il Comitato Etico Territoriale Lombardia 5 ha recepito le richieste di modifica avanzate e ha sciolto le riserve (documenti agli atti prot. n.28070 del 20.02.2025);

**PRESO ATTO** del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC in data 12.09.2024 (prot. n. 141151 del 12.09.2024);

**DATO ATTO** che lo studio osservazionale sarà condotto in conformità con la normativa vigente in materia di studi 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, Legge n. 3/2018, precisando:

- 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. 10 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 previste dal Protocollo, presumibilmente entro il 30.11.2028;
- 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;

**DATO ATTO** che nell'ambito dello studio osservazionale verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:

- n. 1 Tablet Computer - Apple - A1954 (o modello equivalente);

**ACCERTATO** che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 10 della Determinazione Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del 08.08.2024;

**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 e del Direttore Sanitario, 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: "*Studio internazionale, prospettico, di coorte sulla persistenza del trattamento dell'artrite psoriasica con risankizumab nella pratica clinica (PERIS).*" - Protocollo P24-390 – PERIS, 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 lo studio prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 10 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio
- 5) prendere atto che studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo, presumibilmente entro il 30.11.2028;

- 6) prendere 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) dare atto che nell'ambito dello studio osservazionale verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:
  - n. 1 Tablet Computer - Apple - A1954 (o modello equivalente);
- 8) dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 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 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: 06/03/2025 15:41:06

IMPRONTA: 3DFF5634F26A39F08B6E35CC67A40831EB20464ED2E4E208B3768E8490B8E5B9  
EB20464ED2E4E208B3768E8490B8E5B94C03C734F2A2B78454E9CEDCECDE31EA  
4C03C734F2A2B78454E9CEDCECDE31EA0285F2A54E5BEBC82513AD5EEE7C1384  
0285F2A54E5BEBC82513AD5EEE7C1384AF4E5B6E6EA7D790A579EC01E7689E77

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 06/03/2025 15:52:42

IMPRONTA: 679B4B082E314760B0FC161AC1DE94A1BA0EC8D881EB667A09FE52DC6E6A445B  
BA0EC8D881EB667A09FE52DC6E6A445BFDE32B99C7F6CD6191EEF4AFDE7F4CD9  
FDE32B99C7F6CD6191EEF4AFDE7F4CD9BFA5904F4EB5444D02FD5087F77087EC  
BFA5904F4EB5444D02FD5087F77087EC9D059A1D39633515820E53B3A898D883

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 06/03/2025 16:10:02

IMPRONTA: 1405010AA74E99F66A346F0AEDC18AFAB0BCFC6A8BA6C971A5412227A16271DE  
B0BCFC6A8BA6C971A5412227A16271DE3C81437EB3DB8E407879BE56EC459F92  
3C81437EB3DB8E407879BE56EC459F92D9627768F2FC127664D4A243C7DF5B2A  
D9627768F2FC127664D4A243C7DF5B2A8F320C43F5BAC13361CFEEFF000D9321