



**ASU FC**  
Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE**

**dott. Denis Caporale**

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale  
n. 591 del 21 aprile 2021*

**N. 223**

**DEL 29/02/2024**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Studio no profit, osservazionale senza farmaco, senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "Polimialgia reumatica o arteriti a cellule giganti: uno studio multicentrico internazionale." - Protocollo PROGRESS – SOC Clinica Reumatologica - Sperimentatore principale Prof. Luca Quartuccio.

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:** Studio no profit, osservazionale senza farmaco, senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "Polimialgia reumatica o arteriti a cellule giganti: uno studio multicentrico internazionale." - Protocollo PROGRESS – SOC Clinica Reumatologica - Sperimentatore principale Prof. Luca Quartuccio.

**PREMESSO** che Società Italiana di Reumatologia, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, intitolato: "Polimialgia reumatica o arteriti a cellule giganti: uno studio multicentrico internazionale" - Protocollo PROGRESS, da condursi presso la SOC Clinica Reumatologica, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;

**RICHIAMATA** la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali:

- D.M. 30.11.2021 «Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del D. Lgs. 14 maggio 2019, n.52»;
- la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

**VISTA** la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del 08.01.2024 (prot. n. 5062. del 11.01.2024), validata dal Direttore di struttura, con la quale il Prof. Luca Quartuccio, dirigente medico presso la SOC Clinica Reumatologica, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

**ATTESO CHE** il Comitato Etico dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, nella seduta del 15.03.2023 ha espresso parere favorevole condizionato in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto e che in data 19.04.2023 lo stesso Comitato Etico ha sciolto le relative riserve autorizzando lo studio (protocollo agli atti n. 2860 del 08.01.2024);

**PRESO ATTO** del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 06.02.2024 (prot. n. 19804 del 06.02.2024);

**DATO ATTO** che:

- tutte le informazioni raccolte durante lo studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio 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.;

**PRESO ATTO** che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Prof. Luca Quartuccio;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 2 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà una durata di circa 10 anni;

**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. 6 della Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008;

**PRESO ATTO** che gli eventuali costi aggiuntivi dichiarati in fattibilità ricadranno sul Fondo Utili delle Sperimentazioni Cliniche della SOC Clinica Reumatologica;

**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:

- 1) di autorizzare lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, intitolato: "Polimialgia reumatica o arteriti a cellule giganti: uno studio multicentrico internazionale" - Protocollo PROGRESS, da condursi presso la SOC Clinica Reumatologica, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;
- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, avrà durata complessiva di 10 anni e prevede l'arruolamento presso il centro di circa n. 2 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 4) di dare atto che gli eventuali costi aggiuntivi dichiarati in fattibilità ricadranno sul Fondo Utili delle Sperimentazioni Cliniche della SOC Clinica Reumatologica;

- 5) dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
  
- 6) di prendere atto che al Prof. Luca Quartuccio, Sperimentatore principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti allo studio in oggetto.

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: 29/02/2024 12:17:24

IMPRONTA: 8F0388C6B40BE59D2015E538C1A2A4FD8291DA98B55E215CA1253B4287F9036A  
8291DA98B55E215CA1253B4287F9036A771E582F35E955C9549E89782E3B0F51  
771E582F35E955C9549E89782E3B0F517A066AC93244A99EB4F148FEE606AF90  
7A066AC93244A99EB4F148FEE606AF90FA7D800737ED706463B6FA6CC0955B0A

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 29/02/2024 12:23:24

IMPRONTA: 872CCECA7C9816F84D18C675B762B572BBDD4E766121569B9A3EADC36DCE4617  
BBDD4E766121569B9A3EADC36DCE4617A5907BE0CBFEA146BE990968AAFC29E9  
A5907BE0CBFEA146BE990968AAFC29E96A58808A1F55354FD8E0D804C7361E67  
6A58808A1F55354FD8E0D804C7361E67FF41D83C4820DD4A1F70BB56DFCDE458

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 29/02/2024 12:35:05

IMPRONTA: 1ED8E7A0E76CC550586ACADA5EABD5CC128850B373DFCA85A555233DA2321B1B  
128850B373DFCA85A555233DA2321B1BDA665B25964ACB7E3F2601054B90E193  
DA665B25964ACB7E3F2601054B90E1932D25B0E90470125874E38A58CE083412  
2D25B0E90470125874E38A58CE08341260949DEC560E12E128CF72A265D12E5C

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 29/02/2024 12:44:41

IMPRONTA: 863EFB65308424C684001B18DE5114077FDD752A07C00F0A560F3454D4FBCF42  
7FDD752A07C00F0A560F3454D4FBCF42BBA3A76072DFAD977DD7123DA6D5A19E  
BBA3A76072DFAD977DD7123DA6D5A19E011CF7338AB3047EA79CCEB209BEAE0F  
011CF7338AB3047EA79CCEB209BEAE0F1E9192F7FD08145CB2D9A52357E44BF3