



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. 319

DEL 02/04/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, di coorte prospettico, dal titolo: "Validazione in lingua italiana del questionario Qualisex nella sindrome di Sjogren." (QUALISEX)- - 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 e senza dispositivo, di coorte prospettico, dal titolo: "Validazione in lingua italiana del questionario Qualisex nella sindrome di Sjogren." (QUALISEX)- - SOC Clinica Reumatologica - Sperimentatore Principale Prof. Luca Quartuccio.

PRESO ATTO che il Promotore, Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Umberto I-Sapienza Università di Roma, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, di coorte prospettico, dal titolo: "*Validazione in lingua italiana del questionario Qualisex nella sindrome di Sjogren.*" (QUALISEX), da condursi presso la SOC Clinica Reumatologica, diretta dal Prof. Luca Quartuccio;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali no profit:

- 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 Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del 31.01.2024 (prot. n. 92533 del 11.06.2024), con la quale il Prof. Luca Quartuccio, Direttore presso la SOC Clinica Reumatologica, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 11.06.2024 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 92533 del 11.06.2024);

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR), con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 16.07.2024 odg 5.11 ha espresso Parere favorevole condizionato alla conduzione dello

studio osservazionale in oggetto (prot. n. 122400 del 05.08.2024); e che in data 24.03.2025 il CEUR, dopo aver recepito le modifiche richieste, ha sciolto le riserve e ha confermato in via definitiva il Parere favorevole già espresso (prot. n. 47146 del 25.03.2025);

DATO ATTO che lo studio osservazionale sarà condotto in conformità con la normativa vigente in materia di studi osservazionali no profit e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio in oggetto risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore Principale è il Prof. Luca Quartuccio;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 30 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e la durata complessiva è stimata in circa 12 mesi;

ACCERTATO che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti del punto 10 dell'Allegato 1 della Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

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 dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, di coorte prospettico, dal titolo: "*Validazione in lingua italiana del questionario Qualisex nella sindrome di Sjogren.*" (QUALISEX), da condursi presso la SOC Clinica Reumatologica, diretta dal Prof. Luca Quartuccio;
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Prof. Luca Quartuccio, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 del 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.;
- 3) dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 30 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e che la durata complessiva è stimata in circa 12 mesi;
- 5) dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 6) dare atto che, sulla base di quanto riferito nelle premesse, 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: 02/04/2025 12:12:24
IMPRONTA: 0D5D107BBEDC8D78CCEF8787E19FEDF41A3CD456749B6322872547F90F6683DB
1A3CD456749B6322872547F90F6683DB772DF955022B43EEA41C422ACDAE336A
772DF955022B43EEA41C422ACDAE336A081CB1F34AAF7190B053958D857CFDA6
081CB1F34AAF7190B053958D857CFDA68558C02290127A6C6DB672A3ABAC008A

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 02/04/2025 12:16:41
IMPRONTA: 0D95C67FFC3040B8BA8EAA2424A3A86A436412E3839EBE24877AA2C61D231DAD
436412E3839EBE24877AA2C61D231DADE6C46A1E7AF7300B8A6AECE948BA5C91
E6C46A1E7AF7300B8A6AECE948BA5C917AFE33C9E40BB5554DC8B77070C09372
7AFE33C9E40BB5554DC8B77070C0937217B9D1B3857D9F65EE549073395EFE5F

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 02/04/2025 12:24:23
IMPRONTA: 358E2D161377B06048D23C587CA24ADD03DB7D4F28280D17FDD15722DD4F1E2E
03DB7D4F28280D17FDD15722DD4F1E2E352CD1A4C06E522B8AD19720CAFC533E
352CD1A4C06E522B8AD19720CAFC533E646238A6ACE3DF45F236530D7AC78896
646238A6ACE3DF45F236530D7AC788961078E84EFB30FC009633A15EA3F63963

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 02/04/2025 12:35:41
IMPRONTA: 825C343D5AC256CF355E4E5696A7521299C578FE3B6A7872FDC6C8DEF42C5F0F
99C578FE3B6A7872FDC6C8DEF42C5F0FEE6A74749403C72EC3FAF032AA1C62F1
EE6A74749403C72EC3FAF032AA1C62F14516ADB0B6B344200413005AE3B08D82
4516ADB0B6B344200413005AE3B08D82DD41C8176C5EE4986A3816E58DEB3B38