



**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. 1150**

**DEL 04/11/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, protocollo RADIAL, Soc Clinica Reumatologica, Dr. Alen Zabotti

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

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris**

**del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin**

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio no profit, osservazionale senza farmaco, protocollo RADIAL, Soc Clinica Reumatologica, Dr. Alen Zabotti

**PREMESSO** che l’Azienda Ospedaliera Italiana Reumatologia (SIR) ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, osservazionale senza farmaco e dispositivo, intitolato: “Algorithm to integrate ultrasonography in the diagnostic process of differential diagnosis of inflammatory arthropathy in clinical practice” – “Algoritmo per includere l’ecografia nel processo diagnostico della diagnosi differenziale di artropatia infiammatoria nella pratica clinica”, protocollo RADIAL, da condursi presso la Soc Clinica Reumatologica dell’Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;

**RICHIAMATA** la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali;
- D.M. 17.12.2004 «Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell’assistenza sanitaria»;
- Determinazione dell’AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”;

**PRESO ATTO** della natura osservazionale dello studio, per cui, ai sensi e per gli effetti dell’art. 6 della Determinazione sopracitata, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

**VISTO** lo scioglimento riserve relativo al parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, nella seduta del 14.09.2021-odg 5.12 (parere CEUR-2019-Os-190), come da protocollo agli atti n. 158965 del 27.10.2021;

**ACQUISITA** la disponibilità del Dr. Alen Zabotti, (come da protocollo agli atti n. 102624 del 07.07.2021), Dirigente Medico della Soc Clinica Reumatologica, nonché Sperimentatore Principale alla conduzione dello studio che non ostacolerà la pratica assistenziale e verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti nonché all’organizzazione interna;

**DATO ATTO** che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

**ATTESO** che lo studio prevede l'arruolamento di 15 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà indicativamente entro il 31.10.2022;

**DATO ATTO** che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

**PRESO ATTO** che il Dirigente afferente alla SOC Gestione Ricerca e Sviluppo ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

**PRESO ATTO** che il Direttore ad Interim della SOC Gestione Ricerca e Sviluppo, nel proporre il presente atto, attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del suddetto Dirigente;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f., 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 non sponsorizzato, osservazionale, senza farmaco e dispositivo, intitolato: "Algorithm to integrate ultrasonography in the diagnostic process of differential diagnosis of inflammatory arthropathy in clinical practice" - "Algoritmo per includere l'ecografia nel processo diagnostico della diagnosi differenziale di artropatia infiammatoria nella pratica clinica", protocollo RADIAL, da condursi presso la Soc Clinica Reumatologica

dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;

2) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di 15 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio, e che lo stesso si concluderà entro il 31.10.2022;

3) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;

4) di prendere atto che al Dr. Alen Zabotti, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**avv. Francesco Magris**

Il Direttore Sanitario  
**dott.ssa Laura Regattin**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni  
**dott. David Turello**

Il Direttore Generale  
**dott. Denis Caporale**

---

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Gestione Ricerca e Sviluppo
-----------------------------

# 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: 04/11/2021 11:21:56

IMPRONTA: 90247D18BE28E42971B6C6F5298831E36620C9E6053404ACDB6DA367B22A496B  
6620C9E6053404ACDB6DA367B22A496B2A194080C42D46F4C95536D401957DDA  
2A194080C42D46F4C95536D401957DDA5B9D5992B774F53EB331CA75230EAAED  
5B9D5992B774F53EB331CA75230EAAED638B78E73503BD5B8EDF8561C39D33B8

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 04/11/2021 13:10:32

IMPRONTA: 373BA117D6899FBB26F5E57B4EE5764D94803F6DC0A981952F7F167615FA9039  
94803F6DC0A981952F7F167615FA90397B2C463849C6285C194731F47C5EF3BB  
7B2C463849C6285C194731F47C5EF3BB19F1A87DBA42B728CA316C0A5CF00BE4  
19F1A87DBA42B728CA316C0A5CF00BE45AE27A40BF3C8A8787E552B013CC4328

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/11/2021 14:06:38

IMPRONTA: 5B76D5E092675C493BEC46D3A0818DB8DCBB94C278DFE81FFBB5D40229573BF6  
DCBB94C278DFE81FFBB5D40229573BF64F185996A8D2806A8C4B5CC83F78757D  
4F185996A8D2806A8C4B5CC83F78757DC5F4D09AAC0623164CFE9628EB4DBB8B  
C5F4D09AAC0623164CFE9628EB4DBB8B4550C99CFDF4DE68204094AC0502DE0C

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 04/11/2021 19:00:59

IMPRONTA: 69B2F8D85FFC3616B156B679C3C44339DFB56DBACDB02BB880A292233189CA6D  
DFB56DBACDB02BB880A292233189CA6DD6D4FC0621BC11B2B9B845222710B15E  
D6D4FC0621BC11B2B9B845222710B15EE9CC3E7147243ADC3692A98EB6E7FD6F  
E9CC3E7147243ADC3692A98EB6E7FD6F73F8EECED7D1E86CD3A22C40BFA48C73