



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. 633

DEL 09/07/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo, dal titolo: "Valutazione degli esiti articolari in pazienti con artrite idiopatica giovanile (AIG) durante la transizione alla reumatologia dell'adulto e correlazione con le caratteristiche di malattia e le terapie effettuate in età pediatrica." – codice Protocollo RC 35.24 - 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 no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo, dal titolo: "Valutazione degli esiti articolari in pazienti con artrite idiopatica giovanile (AIG) durante la transizione alla reumatologia dell'adulto e correlazione con le caratteristiche di malattia e le terapie effettuate in età pediatrica." – codice Protocollo RC 35.24 - SOC Clinica Reumatologica-Sperimentatore Principale Dott. Alen Zabotti.

PRESO ATTO che il Promotore IRCCS Materno Infantile Burlo Garofolo, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo, dal titolo: *"Valutazione degli esiti articolari in pazienti con artrite idiopatica giovanile (AIG) durante la transizione alla reumatologia dell'adulto e correlazione con le caratteristiche di malattia e le terapie effettuate in età pediatrica."* - codice Protocollo RC 35.24, 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 sostitutiva di certificazione del Dott. Alen Zabotti, Sperimentatore Principale per lo studio clinico in oggetto, datata 23.12.2024 (prot. n. 11818 del 24.01.2025);

PRESO ATTO che il Promotore ha notificato lo studio 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. 189000 del 05.12.2024);

ATTESO che il Comitato Etico Nazionale per le Sperimentazioni Cliniche in ambito pediatrico, nella seduta del 12.02.2025, ha espresso Parere unico favorevole alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, valido per tutti i Centri nei quali sarà svolto lo studio (prot. n. 32399 del 27.02.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 24.01.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 11818 del 24.01.2025);

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);

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 in oggetto risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore Principale è il Dott. Alen Zabotti;
- lo studio prevede l'arruolamento circa n. 20 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 secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio, presumibilmente entro il 01.04.2027;

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 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 no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo, dal titolo: *"Valutazione degli esiti articolari in pazienti con artrite idiopatica giovanile (AIG) durante la transizione alla reumatologia dell'adulto e correlazione con le caratteristiche di malattia e le terapie effettuate in età pediatrica."* - codice Protocollo RC 35.24, 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, Dott. Alen Zabotti, 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.;
- 4) dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 20 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) dare atto che lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio, presumibilmente entro il 01.04.2027;
- 6) dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 7) 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 Generale
dott. Denis Caporale

Allegati:

1	Allegato1.pdf
---	---------------

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: 09/07/2025 13:50:16
IMPRONTA: 56CCF4471A42608757DC359F35CE2E375E2C9DC5D778DFD2E0DE3477E9453ABB
5E2C9DC5D778DFD2E0DE3477E9453ABB5AF9B1A02D810B1A45CA57C30B413184
5AF9B1A02D810B1A45CA57C30B4131845C87D1D43E8CC2984CB75E8A46C09B60
5C87D1D43E8CC2984CB75E8A46C09B60ABEDF972FE18614CC3A046136A004977

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 09/07/2025 13:55:55
IMPRONTA: 4520BF5C0599940FA6D9BDEBEACE7964E743513816D7401DA69E36B1EE609EB2
E743513816D7401DA69E36B1EE609EB2964A4C4825458DFE4FD72BCEB476DEBB
964A4C4825458DFE4FD72BCEB476DEBB1351821546548938C7ED572DAB5D7A09
1351821546548938C7ED572DAB5D7A091AA5838839558487846298EA2889D9FC

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 09/07/2025 14:20:42
IMPRONTA: 04FC891531F914CD261581AF5D26460E1A436AB5852D538829477E8A36A851AA
1A436AB5852D538829477E8A36A851AA023F440C37F1BFA40405FED3D73D685F
023F440C37F1BFA40405FED3D73D685F2338A9E7DC59DB6005113115470E7E96
2338A9E7DC59DB6005113115470E7E9682100ADFB2224453065E7E05AB8A9F0F