



**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. 512**

**DEL 15/05/2024**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "REal world eVidencE di Anifrolumab nel Lupus eritematoso sistemico: studio multicentrico spontaneo osservazionale finalizzato alla valutazione di efficacia e sicurezza di Anifrolumab in una coorte di pazienti affetti da Lupus Eritematoso Sistemico con malattia attiva (acronimo: studio REVEAL)." – SOC Clinica Reumatologica - Sperimentatore principale Dott.ssa Ginevra De Marchi.

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 con farmaco, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "REal world eVidencE di Anifrolumab nel Lupus eritematoso sistemico: studio multicentrico spontaneo osservazionale finalizzato alla valutazione di efficacia e sicurezza di Anifrolumab in una coorte di pazienti affetti da Lupus Eritematoso Sistemico con malattia attiva (acronimo: studio REVEAL)." – SOC Clinica Reumatologica - Sperimentatore principale Dott.ssa Ginevra De Marchi.

**PREMESSO** che l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale, con farmaco, retrospettivo e prospettico, intitolato: "*REal world eVidencE di Anifrolumab nel Lupus eritematoso sistemico: studio multicentrico spontaneo osservazionale finalizzato alla valutazione di efficacia e sicurezza di Anifrolumab in una coorte di pazienti affetti da Lupus Eritematoso Sistemico con malattia attiva (acronimo: studio REVEAL).*", 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 31.01.2024 (prot. n. 35737 del 05.03.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale la Dott.ssa Ginevra De Marchi, 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 Regione Toscana Area Vasta Nord Ovest, con sede presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana Stabilimento di Santa Chiara, nella seduta del 18.05.2023 ha espresso parere favorevole allo studio in oggetto (prot. n. 75562 del 14.05.2024) e nella seduta del 23.11.2024 ha espresso parere favorevole per l'emendamento sostanziale con il quale lo studio è ritenuto approvabile anche per il Centro clinico Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (prot. n. 35738 del 05.03.2024);

**PRESO ATTO** del nulla osta rilasciato da parte Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC in data 07.05.2024. (prot. n. 70998 del 07.05.2024);

**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.;

**VISTO** lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, che sarà sottoscritto dal Direttore generale;

**DATO ATTO** che il contratto è stato oggetto di minime integrazioni apportate in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

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

- lo Sperimentatore principale è la Dott.ssa Ginevra De Marchi;
- le caratteristiche dello studio non consentono un calcolo formale del numero di pazienti arruolabili presso la SOC Clinica Reumatologica;
- lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e avrà una durata di circa 60 mesi;
- 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;

**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;

**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:

- 1) di autorizzare lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale, con farmaco, retrospettivo e prospettico, intitolato: "REal world eVidencE di Anifrolumab nel Lupus eritematoso sistemico: studio multicentrico spontaneo osservazionale finalizzato alla valutazione di efficacia e sicurezza di Anifrolumab in una coorte di pazienti affetti da Lupus Eritematoso Sistemico con malattia attiva (acroniomo: studio REVEAL).", da condursi presso la SOC Clinica Reumatologica, diretta dal Prof. Salvatore De Vita;
- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, le caratteristiche dello studio non consentono un calcolo formale del numero di pazienti arruolabili presso la SOC Clinica Reumatologica e la sua durata complessiva sarà di circa 60 mesi;
- 3) di dare 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;
- 4) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 5) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, finalizzato all'esecuzione dello studio clinico in esame;
- 6) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nella premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 7) di prendere atto che alla Dott.ssa Ginevra De Marchi, 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. n. 196 del

30.06.2003 e s.m.i., 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: 15/05/2024 16:34:01

IMPRONTA: 941AB99234C6FC3601D64C01719838CECEB8C1652CB5332D197B59FDAE07EEE6  
CEB8C1652CB5332D197B59FDAE07EEE6348D4D93864BA6C3A896E8FD015511A5  
348D4D93864BA6C3A896E8FD015511A5AB1E89756F5A287E7B1358C7558F9717  
AB1E89756F5A287E7B1358C7558F9717CB8344294932C2D0E8B28F3DD38E7A46

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 15/05/2024 16:39:49

IMPRONTA: 5A5F929907CEA6E5381FC8C3961C711A310392D1EC78046E72459B06160DFCC6  
310392D1EC78046E72459B06160DFCC628808F727A3F840F4EA14F5667FD0FDD  
28808F727A3F840F4EA14F5667FD0FDDEB8F4B0DD459A75437905C63E3CC4C2A  
EB8F4B0DD459A75437905C63E3CC4C2AEB027BA5637E978F140868A2C1A6CC9B

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 15/05/2024 16:45:26

IMPRONTA: 22D4F51E63EEAB9549BCB1C3816E1AE1EF48494DDD8BBC54648CA32C57057840  
EF48494DDD8BBC54648CA32C570578405A0E35AE1032FB5C2600BF37252E2DB3  
5A0E35AE1032FB5C2600BF37252E2DB3309605C66D0CB0CE025E064EB69604CA  
309605C66D0CB0CE025E064EB69604CAA8F5E859BB65A784A63CA7529B8CEBA0

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 15/05/2024 16:51:47

IMPRONTA: 4197176AD8A373FDA14A21FB56C25453CB14A17382A3FD22074C926D2E8029D4  
CB14A17382A3FD22074C926D2E8029D4829ECEED855CB2BAEC2E971CA432F0F4  
829ECEED855CB2BAEC2E971CA432F0F48FDF289EED5D3138E233D99967BBE856  
8FDF289EED5D3138E233D99967BBE856CE0FE82AD51E1DF3EEC4E6F3AB31C10