



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. 997

DEL 05/11/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "Il ruolo predittivo della biopsia sinoviale nella risposta a terapie avanzate nell'artrite psoriasica e nell'artrite reumatoide: uno studio di corte prospettico." – codice Protocollo SINERGY study - 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

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "Il ruolo predittivo della biopsia sinoviale nella risposta a terapie avanzate nell'artrite psoriasica e nell'artrite reumatoide: uno studio di corte prospettico." – codice Protocollo SINERGY study - SOC Clinica Reumatologica - Sperimentatore Principale Dott. Alen Zabotti.

PRESO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale-ASU FC ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: *"Il ruolo predittivo della biopsia sinoviale nella risposta a terapie avanzate nell'artrite psoriasica e nell'artrite reumatoide: uno studio di corte prospettico."* – codice Protocollo SINERGY study - 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 12.03.2025, validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Alen Zabotti, Dirigente Medico presso la SOC Clinica Reumatologica, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 57902 del 10.04.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR), nella seduta del 24.06.2025 ha espresso Parere favorevole condizionato alla conduzione dello studio in oggetto (prot. n. 106514 del

0907.2025), e che il CEUR, in data 24.10.2025, ha comunicato il Parere definitivo di scioglimento riserve alla conduzione dello studio in oggetto (prot. n. 168999 del 24.10.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato, in data 10.04.2025, da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 57902 del 10.04.2025);

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);

DATO ATTO che l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale-ASU FC, in data 06.05.2025, ha sottoscritto un Material Transfer Agreement con The University of Leeds quale facility per le analisi molecolari previste dal Protocollo di studio;

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

- lo Sperimentatore Principale è Dott. Alen Zabotti;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 212 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, la cui durata complessiva è stimata in circa 6 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 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, prospettico, dal titolo: *"Il ruolo predittivo della biopsia sinoviale nella risposta a terapie avanzate nell'artrite psoriasica e nell'artrite reumatoide: uno studio di corte prospettico."* – codice Protocollo SINERGY study - SOC Clinica Reumatologica, diretta dal Prof. Luca Quartuccio;
- 2) 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.;

- 3) dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 212 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 terminerà al completamento di tutte le attività, la cui durata complessiva è stimata in circa 6 anni;
- 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: 05/11/2025 12:57:02
IMPRONTA: 54BEF138233222034BB6DF326522CDCF5FFEEF476225120DDC47329F02811E805FFEEF476225120DDC47329F02811E80683C27D8BA0CF442E5D97B46C121A4A1683C27D8BA0CF442E5D97B46C121A4A10563D6227B4516EAAA0E2FA3DF108CC40563D6227B4516EAAA0E2FA3DF108CC4B830A57F67C9D7EB879BA202BDD184D2

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 05/11/2025 13:03:14
IMPRONTA: 948CA951750EA5276F6F0CEC8575993AA333F23318B86CE7029C268DD8CD52B5A333F23318B86CE7029C268DD8CD52B568D5612482E5790E677ED5F0F85687D768D5612482E5790E677ED5F0F85687D7C67D5525B061714704EB4983976D992D67D5525B061714704EB4983976D992D9FB89BB9D0CE213ED2DC5356002A963C

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 05/11/2025 13:14:08
IMPRONTA: 0E2BEC558376CE4DBED51908FCF93D4D26D08D903933E046B7679CCE0D1372F226D08D903933E046B7679CCE0D1372F23213BD65FF45A85AE7B15A8653B0C0B83213BD65FF45A85AE7B15A8653B0C0B8DC0D0581337EFBC10E8CE45722713D57DC0D0581337EFBC10E8CE45722713D5770C852ECBAAE976034D7B19BEA9D6E17

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 05/11/2025 13:36:49
IMPRONTA: 29DDE9A1F258A07F40AA42D2C1B0123CBFB7322186B8B305750BB4ED58831E89BFB7322186B8B305750BB4ED58831E89C1CA7F6360CF0344254505229ED7742BC1CA7F6360CF0344254505229ED7742BDDC23ADBE50B87D022BB68F21FE5C14ADD23ADBE50B87D022BB68F21FE5C14A3164AD4C632AA6C921A69A89EBEFE79B