



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. 687

DEL 01/07/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica no profit, senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo:
"Utilizzo dell'ecografia per guidare le decisioni terapeutiche in pazienti con
artrite reumatoide in base ad un approccio T2T" – codice Protocollo US-RA-T2T
- 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: Sperimentazione clinica no profit, senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "Utilizzo dell'ecografia per guidare le decisioni terapeutiche in pazienti con artrite reumatoide in base ad un approccio T2T" – codice Protocollo US-RA-T2T - SOC Clinica Reumatologica - Sperimentatore principale Dott. Alen Zabotti.

PRESO ATTO che il Promotore Società Italiana di Reumatologia (SIR), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica no profit, senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: *"Utilizzo dell'ecografia per guidare le decisioni terapeutiche in pazienti con artrite reumatoide in base ad un approccio T2T"* – codice Protocollo US-RA-T2T da condursi presso la SOC Clinica Reumatologica, diretta dal Prof. Luca Quartuccio;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche e studi clinici no profit:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007;
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione del 7 gennaio 2022 recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda la definizione delle norme e delle procedure per la cooperazione degli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche;
- 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»;

VISTA la dichiarazione sostitutiva di certificazione del Dott. Alen Zabotti, Medico dirigente presso la SOC Clinica Reumatologica e Sperimentatore principale per la sperimentazione in oggetto, datata 24.07.2025 (prot. n. 0144560 del 16.09.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale per la Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR), nella seduta del 23.04.2024 (prot. n. 0018400 del 07.05.2024), ha espresso parere favorevole condizionato in merito alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, e che il CEUR, in data 25.11.2025, ha sciolto le riserve e confermato il parere favorevole definitivo (prot. n. 0048222 del 04.12.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 16.09.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. prot. n. 0144560 del 16.09.2025);

DATO ATTO che la sperimentazione sarà condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica;

DATO ATTO che la sperimentazione clinica sarà altresì condotta in conformità con la normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche no profit e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

DATO ATTO inoltre che il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, tenendo conto anche dei commenti, osservazioni e suggerimenti pervenuti a seguito della consultazione pubblica, ha definito il Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica profit sui medicinali, in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, L. n. 3/2018, precisando che:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di studio o di specifiche necessità, potrà essere integrato;
- in assenza di esigenze specifiche di integrazione, il contratto dovrà invece essere utilizzato nella sua forma originale, in modo da garantire l'omogeneità della sua applicazione nell'ambito di studi multicentrici;

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 della sperimentazione clinica risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Dott. Alen Zabotti;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 10 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 28.02.2029;

ACCERTATO che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione clinica e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCQ58777; scadenza 22.02.2029), che provvederà a rinnovare se necessario;

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 la sperimentazione clinica no profit, senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: *"Utilizzo dell'ecografia per guidare le decisioni terapeutiche in pazienti con artrite reumatoide in base ad un approccio T2T"* – codice Protocollo US-RA-T2T - 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 alla sperimentazione clinica 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., con atto di designazione di cui all'Allegato 2;

- 4) dare atto che la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 10 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) prendere atto che la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 28.02.2029;
- 6) dare atto che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione clinica e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCQ58777; scadenza 22.02.2029), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 7) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, 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: 01/07/2026 11:01:05
IMPRONTA: 61CDCC888CDD666912CE019D20A78277F091E79E0EE4EA8B694681FF7CA43F63F091E79E0EE4EA8B694681FF7CA43F63DB1445CECB503CCBE503C43C2ABC19C2DB1445CECB503CCBE503C43C2ABC19C28B5DB3E0F77897E46E9B0D3C494DFE5D8B5DB3E0F77897E46E9B0D3C494DFE5D5B2BA3F13EAA6521F639962CF4F1AA81

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 01/07/2026 11:14:44
IMPRONTA: 7CDF75E62D5B57344F78CF19D1AB38B26547F784C98B33085126887B410952936547F784C98B33085126887B4109529301E4B44541768C90F283C3B87D981A4901E4B44541768C90F283C3B87D981A4950AA0D32B0D729E91F92E89366B5A6FC50AA0D32B0D729E91F92E89366B5A6FC6EBC80B8A616B2B10BEDDA3FBAECCCE6

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 01/07/2026 12:27:03
IMPRONTA: 2DC64CA46AE28E636934BCD0B44B02ADF76EB8DE41F6EFAB82C9B29B7772E2DC76EB8DE41F6EFAB82C9B29B7772E2DC7ABEC3E6F00928DA0B1A463C4074527F7ABEC3E6F00928DA0B1A463C4074527F7885970FED709D292A286DF3CC0CCA627885970FED709D292A286DF3CC0CCA620D8A20FFC0E3FD4FA97108FF4BB50159

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 01/07/2026 12:53:48
IMPRONTA: 4EE42D26FE7BA5F43315B44E7BAA6EE0A810A6F47938A29E24FF341468B54FB3A810A6F47938A29E24FF341468B54FB3C0BBF52CC22D89D95D94708A557E2903C0BBF52CC22D89D95D94708A557E29039FC7AD6779E8E2B817F80F85F4A9DD449FC7AD6779E8E2B817F80F85F4A9DD44596D8D933909AB3906D5BD694F836D81