

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con Deliberazione della Giunta Regionale
n. 2001 del 20 dicembre 2024*

N. 932

DEL 15/10/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit, di fase 2, dal titolo: "Studio di fase 2, randomizzato, in aperto su momelotinib in partecipanti con anemia dovuta a sindrome mielodisplastica a basso rischio." – codice Protocollo 223584 - codice EU CT n. 2024-519928-24-00 - SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore Principale Prof. Mario Tiribelli.

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 profit, di fase 2, dal titolo: "Studio di fase 2, randomizzato, in aperto su momelotinib in partecipanti con anemia dovuta a sindrome mielodisplastica a basso rischio." – codice Protocollo 223584 - codice EU CT n. 2024-519928-24-00 - SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore Principale Prof. Mario Tiribelli.

PRESO ATTO che il Promotore, GlaxoSmithKline Research and Development Limited, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit, di fase 2, dal titolo: "*Studio di fase 2, randomizzato, in aperto su momelotinib in partecipanti con anemia dovuta a sindrome mielodisplastica a basso rischio.*" – codice Protocollo 223584 - codice EU CT n. 2024-519928-24-00, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche:

- 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;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 17.07.2025, validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Prof. Mario Tiribelli, Dirigente Medico presso la SOC Clinica Ematologica, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto (prot. n. 127604 del 13.08.2025);

ATTESO che la sperimentazione è stata autorizzata in data 05.08.2025 dall'Ente nazionale AIFA, con provvedimento che comprende la conclusione favorevole del Comitato Etico Territoriale Lombardia 1 (prot. n. 126467 del 11.08.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 13.08.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 127604 del 13.08.2025);

DATO ATTO che la sperimentazione clinica sarà condotta in conformità con la normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche 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 Prof. Mario Tiribelli;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 1-2 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 30.04.2029;
- il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (Mometinib) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione, e ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione clinica saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;

DATO ATTO che nell'ambito della sperimentazione clinica verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:

- n. 1 tablet marca Apple, modello IPAD 8a Generazione (o strumento equivalente);

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 HDI-GLOBAL SE Rappresentanza Generale per l'Italia (polizza n. 390-01589473-14010 - scadenza 30.09.2028) 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 lo svolgimento della sperimentazione clinica profit, di fase 2, dal titolo: *"Studio di fase 2, randomizzato, in aperto su momelotinib in partecipanti con anemia dovuta a sindrome mielodisplastica a basso rischio."* – codice Protocollo 223584 - codice EU CT n. 2024-519928-24-00, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;
- 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, Prof. Mario Tiribelli, 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.;

- 4) dare atto che la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 1-2 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 30.04.2029;
- 6) dare atto che il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (Mometinib) e gli altri farmaci previsti dal Protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualevolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione, e ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione clinica saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;
- 7) dare atto che nell'ambito della sperimentazione clinica verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:
 - n. 1 tablet marca Apple, modello IPAD 8a Generazione (o strumento equivalente);
- 8) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 9) 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 HDI-GLOBAL SE Rappresentanza Generale per l'Italia (polizza n. 390-01589473-14010 - scadenza 30.09.2028), che provvederà a rinnovare se necessario;

10) 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

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: 15/10/2025 15:06:45
IMPRONTA: 3BC7C97E4B37DB0C7C0633665318E1C69F2A01AAD17EE2D535FCA20061970642
9F2A01AAD17EE2D535FCA20061970642FE819B16724E8B95C9E119692AF11127
FE819B16724E8B95C9E119692AF111271123B51C7AFBBC94BA74373E3141AA5B
1123B51C7AFBBC94BA74373E3141AA5B24420C82A170006026FA5424EA6AD08B

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 15/10/2025 15:14:23
IMPRONTA: 1380D562D2FA514507021FF5B3EE584A89FFB7A5B1BC835038B8C3B87942D0D3
89FFB7A5B1BC835038B8C3B87942D0D333E313AFD203B3F50ADD0A22F8DD337D
33E313AFD203B3F50ADD0A22F8DD337DA893117F5DD646B5017146A350D179C0
A893117F5DD646B5017146A350D179C048430CE98A4D37F69EC7B190640EB16C

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N
DATA FIRMA: 15/10/2025 15:45:25
IMPRONTA: 6A8930AA3333BE75E79E346295D6A0985ACA55B8E86AC55BCDEDA1B024650286
5ACA55B8E86AC55BCDEDA1B0246502861BFB7E8780DD058E597C0C2C1DAE3003
1BFB7E8780DD058E597C0C2C1DAE3003A2D20CE325B31D8B4389BC13EDA81763
A2D20CE325B31D8B4389BC13EDA81763D06C1D00E53ECA5646E12CA51BA1FE7A

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 15/10/2025 16:25:16
IMPRONTA: 316E3B2B34D149E06E17987F6A753A4F0320E09C9728695739925560DAF36EDC
0320E09C9728695739925560DAF36EDCCCD9CBDEC729A5A72747C67374FD919C
CCD9CBDEC729A5A72747C67374FD919C0BE488EE50E9BE957D8E8B91F49BA0DB
0BE488EE50E9BE957D8E8B91F49BA0DB0DFB9FF4413FF02700252A94E032A535