



**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. 188**

**DEL 26/02/2026**

### **AVENTE AD OGGETTO:**

Studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo, dal titolo: "Studio multicentrico retrospettivo sull'uso di Brexucabtagene Autoleucel in pazienti adulti affetti da leucemia linfoblastica acuta B Recidivata / Refrattaria: risultati preliminari dal named-patient program Kte-X19-All (BELLA-RR)" – codice Protocollo BELLA- RR - SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore Principale Prof.ssa Francesca Patriarca.

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, dal titolo: "Studio multicentrico retrospettivo sull'uso di Brexucabtagene Autoleucl in pazienti adulti affetti da leucemia linfoblastica acuta B Recidivata / Refrattaria: risultati preliminari dal named-patient program Kte-X19-All (BELLA-RR)" – codice Protocollo BELLA- RR - SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore Principale Prof.ssa Francesca Patriarca.

**PRESO ATTO** che il Promotore, Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo, dal titolo: "*Studio multicentrico retrospettivo sull'uso di Brexucabtagene Autoleucl in pazienti adulti affetti da leucemia linfoblastica acuta B Recidivata / Refrattaria: risultati preliminari dal named-patient program Kte-X19-All (BELLA-RR)*" – Codice Protocollo BELLA- RR, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;

**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 della Prof.ssa Francesca Patriarca, Sperimentatore Principale per lo studio osservazionale in oggetto, Dirigente Medico presso la SOC Clinica Ematologica, datata 15.09.2025 (prot. n. 171131 del 30.10.2025;

**ATTESO** che il Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate ("ATMP"), nella seduta del 17.09.2024, ha espresso

Parere unico favorevole alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, e che lo stesso Comitato in data 22.07.2025, ha approvato con Parere Unico favorevole l'Em.1.0 del 29/01/2025 allo studio per aggiornamento lista Centri partecipanti e l'inserimento del Centro (documenti agli atti prot. n. 148478 del 22.09.2025);

**ATTESO** 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. 148478 del 22.09.2025);

**PRESO ATTO** del Nulla Osta rilasciato in data 01.12.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 191633 del 01.12.2025);

**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);

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

- lo Sperimentatore Principale è la Prof.ssa Francesca Patriarca;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 1 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 mesi;

**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 con farmaco, retrospettivo, dal titolo: "*Studio multicentrico retrospettivo sull'uso di Brexucabtagene Autoleucel in pazienti adulti affetti da leucemia linfoblastica acuta B Recidivata / Refrattaria: risultati preliminari dal named-patient program Kte-X19-All (BELLA-RR)*" – Codice Protocollo BELLA- RR, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;
- 2) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Prof.ssa Francesca Patriarca, 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. 1 soggetto, 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 mesi;
- 5) prendere 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

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: 26/02/2026 14:45:34  
IMPRONTA: 08A5EC5DF6C3C16BAF100CABFE4E2008D63CB1BE327B6E0500AC87812D4F8E4E  
D63CB1BE327B6E0500AC87812D4F8E4EC899EDEA01A993A79BDD2B47065433C6  
C899EDEA01A993A79BDD2B47065433C69985929A003B375847C290D6CC801987  
9985929A003B375847C290D6CC8019879082469A770B9456122D401027CA077E

NOME: MASSIMO DI GIUSTO  
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N  
DATA FIRMA: 26/02/2026 15:07:53  
IMPRONTA: 81D762F8DE2BA1213AA5E95745430BD753D9B8F136B23A6523A9EF242E30013C  
53D9B8F136B23A6523A9EF242E30013C8B1C9DAE36256A116C5C9F314B48EE4C  
8B1C9DAE36256A116C5C9F314B48EE4C78C3635AE5AB7DF5828453920333622B  
78C3635AE5AB7DF5828453920333622BABDC907C053B3AA35FD8B61A1551605D

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 26/02/2026 15:19:38  
IMPRONTA: 6B2C940FB2412DD549A025ED13418BB5F81145DF856AE77210875D0290CA59BE  
F81145DF856AE77210875D0290CA59BEF47D146612629274E19EC9B6C607A80A  
F47D146612629274E19EC9B6C607A80A605C44EDC4AE01C58462B9E37B1E0BEA  
605C44EDC4AE01C58462B9E37B1E0BEAC047C9D75BF339405B90ADEBED9DC174

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 26/02/2026 15:35:38  
IMPRONTA: 962B00002C106D4ED19D747DBCDE4DD16EE5E5F6CF6A46B528D485FA53CC7838  
6EE5E5F6CF6A46B528D485FA53CC78385E95A9156D22A062038A218F3C116743  
5E95A9156D22A062038A218F3C116743B5B3B46D423895676012D237B4B682A8  
B5B3B46D423895676012D237B4B682A8A6DEBE3B9612843B7D599E96FACA388E