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. 260 **DEL 11/03/2026**

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit, con farmaco di fase 3, dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in aperto, multicentrico per confrontare l'efficacia e la sicurezza di Arlocabtagene Autoleucel (BMS-986393), una terapia cellulare CAR-T mirata a GPRC5D, rispetto ai regimi standard in partecipanti adulti con mieloma multiplo recidivante o refrattario ed esposti a lenalidomide (QUINTESSENTIAL-2)" - codice Protocollo CA088-1007 - codice EU CT n. 2024-515279-37 – 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: Sperimentazione clinica profit, con farmaco di fase 3, dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in aperto, multicentrico per confrontare l'efficacia e la sicurezza di Arlocabtagene Autoleucel (BMS-986393), una terapia cellulare CAR-T mirata a GPRC5D, rispetto ai regimi standard in partecipanti adulti con mieloma multiplo recidivante o refrattario ed esposti a lenalidomide (QUINTESSENTIAL-2)" - codice Protocollo CA088-1007 - codice EU CT n. 2024-515279-37 – SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore Principale Prof.ssa Francesca Patriarca

PRESO ATTO che il Promotore, Celgene Corporation, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: *"Studio di fase 3, randomizzato, in aperto, multicentrico per confrontare l'efficacia e la sicurezza di Arlocabtagene Autoleucel (BMS-986393), una terapia cellulare CAR-T mirata a GPRC5D, rispetto ai regimi standard in partecipanti adulti con mieloma multiplo recidivante o refrattario ed esposti a lenalidomide (QUINTESSENTIAL-2)"* - codice Protocollo CA088-1007 - codice EU CT n. 2024-515279-37, 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 della Prof.ssa Francesca Patriarca, Dirigente Medico presso la SOC Clinica Ematologica Sperimentatore Principale per la sperimentazione clinica in oggetto (prot. n. 148333 del 22.09.2026);

ATTESO che l''Ente nazionale AIFA, in data 02.04.2025, ha autorizzato la sperimentazione in oggetto, con provvedimento comprensivo della conclusione favorevole del Comitato Etico (prot. n. 183168 del 17.11.2025) e che l'AIFA, in data 03.11.2025, ha autorizzato l'emendamento sostanziale SM-6 alla sperimentazione che prevede anche l'inserimento del centro tra i centri partecipanti, con provvedimento comprensivo della conclusione favorevole del Comitato Etico (prot. n. 27575 del 16.02.2026);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 13.02.2026 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 26298 del 13.02.2026);

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 la Prof.ssa Francesca Patriarca;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 5 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 30.06.2032;
- i prodotti farmaceutici (BMS-986393, Daratumumab, Pomalidomide, Carfilzomib, Desametasone, Tocilizumab, Ciclofosfamide e Fludarabina) 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;
- i prodotti farmaceutici (Acetaminofene, Difenidramina) saranno rimborsati dal Promotore al momento dell'approvvigionamento; al costo di acquisto (IVA inclusa) sostenuto dall'Ente al momento dell'approvvigionamento;

DATO ATTO che nell'ambito della sperimentazione clinica verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:
- n. 1 tablet, marca Bluebird, modello ST102 (o articolo 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 Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCQ90581; scadenza 21.06.2032), 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 3, dal titolo: *"Studio di fase 3, randomizzato, in aperto, multicentrico per confrontare l'efficacia e la sicurezza di Arlocabtagene Autoleucel (BMS-986393), una terapia cellulare CAR-T mirata a GPRC5D, rispetto ai regimi standard in partecipanti adulti con mieloma multiplo recidivante o refrattario ed esposti a lenalidomide (QUINTESSENTIAL-2)"* - codice Protocollo CA088-

1007 - codice EU CT n. 2024-515279-37, 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.ssa Francesca Patriarca, 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. 5 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 30.06.2032;

6) dare atto che i prodotti farmaceutici (BMS-986393, Daratumumab, Pomalidomide, Carfilzomib, Desametasone, Tocilizumab, Ciclofosfamide e Fludarabina) 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 i prodotti farmaceutici (Acetaminofene, Difenidramina) saranno rimborsati dal Promotore al momento dell'approvvigionamento; al costo di acquisto (IVA inclusa) sostenuto dall'Ente al momento dell'approvvigionamento;

8) dare atto che nell'ambito della sperimentazione clinica verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:

   n. 1 tablet, marca Bluebird, modello ST102 (o articolo equivalente);

9) prendere 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. ITLSCQ90581; scadenza 21.06.2032), 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

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: 11/03/2026 11:51:21
IMPRONTA: 5502C53DA2D9FB5491F9DF7FA068A8FB38E4D1693191B2239683DF43A1C3ECDC
38E4D1693191B2239683DF43A1C3ECDC1BF784E9611FF7FFE51D3B72BF83DEA7
1BF784E9611FF7FFE51D3B72BF83DEA7768AE78D709AA6B9DBFD7B536FF308CC
768AE78D709AA6B9DBFD7B536FF308CC96E0426A006F355ADD6C3FD43E656BA0

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N
DATA FIRMA: 11/03/2026 12:03:38
IMPRONTA: 413ECD5A4681426ADF66A735326D1703DD005364123A04CF619E596E110CEAD9
DD005364123A04CF619E596E110CEAD91026098AE75B77279D59C2ED54218009
1026098AE75B77279D59C2ED542180093702A7041365146349EC7850466D1929
3702A7041365146349EC7850466D19293AC1845158EFD157B41BC4CAD151183B

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 11/03/2026 12:18:14
IMPRONTA: 1EF07E0F8C91C31988675D6600EFF3766ACFF624FF72681B953AF27503CFD85E
6ACFF624FF72681B953AF27503CFD85ED726EE5A2D89D39796B73D268991E0EA
D726EE5A2D89D39796B73D268991E0EA94CD0D9F581CEE9283BB383AA2A8AD90
94CD0D9F581CEE9283BB383AA2A8AD909AAB399F5125E9DC8BEC6F1666A7F92D

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 11/03/2026 12:28:25
IMPRONTA: A6F8747A237EF869BF67D56AFE68CE40B6587FF212C7F5AE729F6CA77AF03058
B6587FF212C7F5AE729F6CA77AF03058061E5D1336660A6F93BB16787E8EFC3A
061E5D1336660A6F93BB16787E8EFC3A0B961FE7CC83307A1A01B5ABE5FDFA60
0B961FE7CC83307A1A01B5ABE5FDFA604E13889354FA7A4CA15D113883B23AE5