



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. 311

DEL 25/03/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Studio multicentrico osservazionale sul trattamento con terapia cellulare CAR-T in pazienti con mieloma multiplo ricaduto/refrattario: valutazione di efficacia e sicurezza in un contesto real-world (CAR-T Mieloma Multiplo)." – codice Protocollo CAR-T MM (GIMEMA MM0325) – 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 e prospettico, dal titolo: "Studio multicentrico osservazionale sul trattamento con terapia cellulare CAR-T in pazienti con mieloma multiplo ricaduto/refrattario: valutazione di efficacia e sicurezza in un contesto real-world (CAR-T Mieloma Multiplo)." – codice Protocollo CAR-T MM (GIMEMA MM0325) – SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore Principale Prof.ssa Francesca Patriarca.

PRESO ATTO che il Promotore Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie Ematologiche dell'Adulto) - Franco Mandelli ONLUS, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "*Studio multicentrico osservazionale sul trattamento con terapia cellulare CAR-T in pazienti con mieloma multiplo ricaduto/refrattario: valutazione di efficacia e sicurezza in un contesto real-world (CAR-T Mieloma Multiplo).*" – codice Protocollo CAR-T MM (GIMEMA MM0325), da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di studi osservazionali:

- 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 in quanto compatibile, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007;
- 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 28.03.2025, con la quale la Prof. Francesca Patriarca, Dirigente Medico presso la SOC Clinica Ematologica ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

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. 51058 del 31.03.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 05.01.2026 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n.876 del 05.01.2026);

ATTESO che il Comitato Etico Territoriale CET Lombardia 4, nella seduta del 20.11.2024, ha espresso Parere unico favorevole alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, valido per tutti i Centri nei quali sarà svolto lo Studio (prot. n. 51058 del 31.03.2025);

DATO ATTO che lo studio sarà condotto in conformità con la normativa vigente in materia di studi clinici osservazionali 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 dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore Principale è la Prof.ssa Francesca Patriarca;
- lo studio prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 40 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.12.2033;
- il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;

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 e prospettico, dal titolo: "*Studio multicentrico osservazionale sul trattamento con terapia cellulare CAR-T in pazienti con mieloma multiplo ricaduto/refrattario: valutazione di efficacia e sicurezza in un contesto real-world (CAR-T Mieloma Multiplo).*" – codice Protocollo CAR-T MM (GIMEMA MM0325), 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 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.;
- 4) dare atto che lo studio clinico prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 40 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) prendere atto che lo studio clinico avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.12.2033;
- 6) dare atto che il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;

- 7) prendere atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 8) 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: 25/03/2026 12:39:05
IMPRONTA: 02A73AF6305E0158480426C3B4C58BBD773527C3C9258E0C720FBE38FACC3EB7
773527C3C9258E0C720FBE38FACC3EB78CD79931E91BA71B961F56B678CCC175
8CD79931E91BA71B961F56B678CCC1751EAB6FD792BAD9E684B6B01CFC4EE41B
1EAB6FD792BAD9E684B6B01CFC4EE41B1627395D2CCA5407F1D964413FC4AF5A

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 25/03/2026 12:47:38
IMPRONTA: 0F186A09E3A531E5BAB3A99DC226FB26C801972B35A358BF236C01F997A774A8
C801972B35A358BF236C01F997A774A84394B338D64CBC7A9CE690F8480A0A4D
4394B338D64CBC7A9CE690F8480A0A4D7D795FA148647EC618AD53FF5FCD1EBE
7D795FA148647EC618AD53FF5FCD1EBE07032BD2D067A15399F56B2249FE4E01

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 25/03/2026 13:05:35
IMPRONTA: 6DB0B1CACB5871B9CCE8688FF9D7E6F32B661FBE9805AC94945DCCC71958047C
2B661FBE9805AC94945DCCC71958047C1CF633AE3686780C1176213F62BEA39B
1CF633AE3686780C1176213F62BEA39BC208EE35FED4CC4EBB82A4C677372C52
C208EE35FED4CC4EBB82A4C677372C52BBC7B51B77EF5A89C85D0C9652C5DE9D

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 25/03/2026 13:16:16
IMPRONTA: 2CD0AFE8E619DD7B1FC78FDD28838F43601F0C8A39AD5455D3FA4264292BFEE3
601F0C8A39AD5455D3FA4264292BFEE3414D5E9F699E50F03F6C93CA86BE193C
414D5E9F699E50F03F6C93CA86BE193C631AD47405F6505116C35C8DC72943D4
631AD47405F6505116C35C8DC72943D45B6102D0C41A37340C1ED00C02ECBF19