



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. 871

DEL 01/10/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica no profit, con farmaco, di fase 2, dal titolo: "Asciminib come agente singolo o in combinazione con nilotinib nella prima linea di trattamento per la Leucemia mieloide cronica BCR-ABL1+: studio GIMEMA-GELMC di fase II." – codice Protocollo CML1624 (PEARL) - codice EU CT n. 2024-512696-12-00 - 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 no profit, con farmaco, di fase 2, dal titolo: "Asciminib come agente singolo o in combinazione con nilotinib nella prima linea di trattamento per la Leucemia mieloide cronica BCR-ABL1+: studio GIMEMA-GELMC di fase II." – codice Protocollo CML1624 (PEARL) - codice EU CT n. 2024-512696-12-00 - SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore Principale Prof. Mario Tiribelli.

PRESO ATTO che il Promotore, la Fondazione GIMEMA - Franco Mandelli ONLUS, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica no profit, con farmaco, di fase 2, dal titolo: *"Asciminib come agente singolo o in combinazione con nilotinib nella prima linea di trattamento per la Leucemia mieloide cronica BCR-ABL1+: studio GIMEMA-GELMC di fase II."* – codice Protocollo CML1624 (PEARL) - codice EU CT n. 2024-512696-12-00, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;

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 sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 09.05.2024, con la quale il Prof. Mario Tiribelli, in qualità di Sperimentatore Principale, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto (prot. n. 114987 del 23.07.2024);

ATTESO che la sperimentazione è stata autorizzata in data 22.04.2025 dall'Ente nazionale AIFA con parere comprensivo della conclusione favorevole del Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro - CE-AVEC (prot. n. 103038 del 02.07.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 23.07.2024 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 114987 del 23.07.2024);

DATO ATTO che la sperimentazione clinica sarà 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 Prof. Mario Tiribelli;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 6 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 31.07.2032;
- il i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (Asciminib e Nilotinib) 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, ogniquale volta 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;

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 LLOYD'S INSURANCE COMPANY (polizza n. n. A124C896263-LB, scadenza 16.11.2031), 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 no profit, con farmaco, di fase 2, dal titolo: *"Asciminib come agente singolo o in combinazione con nilotinib nella prima linea di trattamento per la Leucemia mieloide cronica BCR-ABL1+: studio GIMEMA-GELMC di fase II."* – codice Protocollo CML1624 (PEARL) - codice EU CT n. 2024-512696-12-00, 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. 6 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 31.07.2032;
- 6) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (Asciminib e Nilotinib) 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, ogniquale volta 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 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 LLOYD'S INSURANCE COMPANY (polizza n. n. A124C896263-LB, scadenza 16.11.2031), che provvederà a rinnovare se necessario;

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

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: 01/10/2025 12:36:00
IMPRONTA: 383B296DB1A7BF8363EBF23F6E5ECBE1BB755446DC4539D853C5B1872108D3C7
BB755446DC4539D853C5B1872108D3C79369F0EA522FDEB410F0A4A83276906B
9369F0EA522FDEB410F0A4A83276906B8E9C25B711AD9E4E8E67C07EC684ECD1
8E9C25B711AD9E4E8E67C07EC684ECD15D7C39155DE3DC862AFAC1E600450D00

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 01/10/2025 12:52:06
IMPRONTA: 7F328ACF91A4A3F6027FBCF189CECD0A6A7E34D4990F3119AED4512E5F719D16
6A7E34D4990F3119AED4512E5F719D1671201F3B282686E8F056DE9B35AA0587
71201F3B282686E8F056DE9B35AA058793646F337262F257AE90C66CB60360B0
93646F337262F257AE90C66CB60360B092A59C6EF0055B344BFD1FA80A7C68D4

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 01/10/2025 13:01:35
IMPRONTA: 44CD9E83827E05EA45601A7EFD4C5B93A999C7BABB619EFF23A86F0D0AB89F4E
A999C7BABB619EFF23A86F0D0AB89F4E1067E4129B541A9345D45F71C8F56610
1067E4129B541A9345D45F71C8F56610ADCEBC8C979C591C2F82B598E08E99F6
ADCEBC8C979C591C2F82B598E08E99F6A42F29C1ED227F65D092BD23D05C208A

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 01/10/2025 14:08:02
IMPRONTA: 751DF9B1E82E16963B25BE1DE26667CB8663667394CB1E7454FB8CCEF1595155
8663667394CB1E7454FB8CCEF15951558E396D27E7C2CFBACEAA59A9FB8908DE
8E396D27E7C2CFBACEAA59A9FB8908DEFB8A5604E7264FD769F96C805C075DDD
FB8A5604E7264FD769F96C805C075DDD16F651F0DC628E045C7D50DF3519E09D