



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. 80

DEL 28/01/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Studio profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo, dal titolo: "Efficacia nel mondo reale di belumosudil per il trattamento della malattia del trapianto contro l'ospite cronica: uno studio di coorte retrospettivo non interventistico che utilizza le cartelle cliniche dei pazienti." – codice Protocollo CS_00987 ROCKreal 2 - 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 profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo, dal titolo: "Efficacia nel mondo reale di belumosudil per il trattamento della malattia del trapianto contro l'ospite cronica: uno studio di coorte retrospettivo non interventistico che utilizza le cartelle cliniche dei pazienti." – codice Protocollo CS_00987 ROCKreal 2 - SOC Clinica Ematologica- Sperimentatore Principale Prof.ssa Francesca Patriarca.

PRESO ATTO che la CRO ICON Clinical Research Limited, che agisce in nome e per conto del Promotore Sanofi-Aventis Recherche & Développement, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo, dal titolo: *"Efficacia nel mondo reale di belumosudil per il trattamento della malattia del trapianto contro l'ospite cronica: uno studio di coorte retrospettivo non interventistico che utilizza le cartelle cliniche dei pazienti."* – codice Protocollo CS_00987 ROCKreal 2, 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 sostitutiva di certificazione del Prof.ssa Francesca Patriarca, Sperimentatore Principale per lo studio clinico in oggetto, datata 15.09.2025 (prot. n. 161436 del 13.10.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 13.10.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 161436 del 13.10.2025);

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. 143668 del 15.09.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Regionale dell’Umbria, nella seduta del 18.06.2025, ha espresso Parere unico favorevole alla conduzione dello studio clinico in oggetto, valido per tutti i Centri nei quali sarà svolto lo Studio (prot. n. 143668 del 15.09.2025);

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 di circa n. 8 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto, terminerà al completamento di tutte le attività e avrà una durata complessiva stimata in circa 10 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 profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo, dal titolo: *"Efficacia nel mondo reale di belumosudil per il trattamento della malattia del trapianto contro l'ospite cronica: uno studio di coorte retrospettivo non interventistico che utilizza le cartelle cliniche dei pazienti."* – codice Protocollo CS_00987 ROCKreal 2, 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. 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 di circa n. 8 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, terminerà al completamento di tutte le attività e avrà una durata complessiva stimata in circa 10 mesi;
- 6) prendere atto che, vista la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 7) 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: 28/01/2026 11:17:42
IMPRONTA: 2754C3B2591B0EE1FF098C938F7FC95C8EB4A256095BBC03026FE8A15751E30D8EB4A256095BBC03026FE8A15751E30DB6FDD1A1969D3F11BB02922477F6A6FFB6FDD1A1969D3F11BB02922477F6A6FFF6553400E6BA42B3013A98887CAD4396F6553400E6BA42B3013A98887CAD43964918DBF56FD5D4D312363BD6099083EE

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 28/01/2026 11:22:34
IMPRONTA: 67EFD9A3C405F627BF2DC5D1C73DF69363A0B442C7F695B0B6F47A561644A26463A0B442C7F695B0B6F47A561644A264D150F433D8DD39967DA6792E5EAAADEAD150F433D8DD39967DA6792E5EAAADEAFAA7DC8E801DF46C0C7674B46BE18008FAA7DC8E801DF46C0C7674B46BE18008853AA51432444288F11BB2B03769CBCA

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 28/01/2026 12:18:39
IMPRONTA: 008318BA25C547D3073A4CBE94ACB6F0E560548A9EF9503B1E11C7320272FDF8E560548A9EF9503B1E11C7320272FDF85E1A44CCF53325D4AA7F40A69304DD015E1A44CCF53325D4AA7F40A69304DD013E15D269FDC7E134A1BE729286A811583E15D269FDC7E134A1BE729286A8115811F8580CE452EAE40144E1A8624E1BD8

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 28/01/2026 12:26:44
IMPRONTA: 19A7F73B33471BA265A60019360E76FEA771BA33BD8DDB578EDA3938547DBE82A771BA33BD8DDB578EDA3938547DBE829B5D522B88E212548B9F05A3257F05719B5D522B88E212548B9F05A3257F057147B348D6624FE1DF180D2AFA938B8CF347B348D6624FE1DF180D2AFA938B8CF3A11AEAB925A820B4F6052855CE273950