



**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. 136**

**DEL 10/02/2026**

### **AVENTE AD OGGETTO:**

Studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Una Potenziale Relazione tra il Trattamento con Inibitori della Tirosina Chinasi e la Disfunzione Erettile nei Pazienti Maschi con Leucemia Mieloide Cronica / A Potential Relationship Between Treatment with Tyrosine Kinase Inhibitors and Erectile Dysfunction in Male Patients with Chronic Myeloid Leukemia" - codice Protocollo DE2024 - 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:** Studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Una Potenziale Relazione tra il Trattamento con Inibitori della Tirosina Chinasi e la Disfunzione Erettile nei Pazienti Maschi con Leucemia Mieloide Cronica / A Potential Relationship Between Treatment with Tyrosine Kinase Inhibitors and Erectile Dysfunction in Male Patients with Chronic Myeloid Leukemia" – codice Protocollo DE2024 - SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore Principale Prof. Mario Tiribelli.

**PRESO ATTO** che il Promotore Azienda USL - IRCCS Reggio Emilia, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico no profit, dal titolo: *"Una Potenziale Relazione tra il Trattamento con Inibitori della Tirosina Chinasi e la Disfunzione Erettile nei Pazienti Maschi con Leucemia Mieloide Cronica / A Potential Relationship Between Treatment with Tyrosine Kinase Inhibitors and Erectile Dysfunction in Male Patients with Chronic Myeloid Leukemia"* – codice Protocollo DE2024, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta 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. Mario Tiribelli, Sperimentatore Principale per lo studio clinico in oggetto, datata 16.07.2025 (prot. n. 120662 del 31.07.2025);

**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.23105 del 09.02.2026);

**ATTESO** che il Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord, nella seduta del 14.01.2025, 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.23105 del 09.02.2026);

**PRESO ATTO** del Nulla Osta rilasciato in data 13.08.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 127524 del 13.08.2025);

**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 il Prof. Mario Tiribelli;
- 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 e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.12.2028;
- 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 clinico no profit, dal titolo: *"Una Potenziale Relazione tra il Trattamento con Inibitori della Tirosina Chinasi e la Disfunzione Erettile nei Pazienti Maschi con Leucemia Mieloide Cronica / A Potential Relationship Between Treatment with Tyrosine Kinase Inhibitors and Erectile Dysfunction in Male Patients with Chronic Myeloid Leukemia"* – codice Protocollo DE2024, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta 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 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 e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.12.2028;
- 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: 10/02/2026 15:42:47  
IMPRONTA: 2FEC6577FA3A146DB5E201FC33DC806B4E95A2593CC46308D7746A948073A7A5  
4E95A2593CC46308D7746A948073A7A5AFC50CBE865E02545F79D71709820D5B  
AFC50CBE865E02545F79D71709820D5B180F0DD8A2046A0BD839540FC432361E  
180F0DD8A2046A0BD839540FC432361E41CB5F898EBC2A81792ED6E08757457F

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 10/02/2026 15:47:21  
IMPRONTA: 87E6765A8D715CA38FCB06CF04D9194024ED5B7CD88DBFC688F6ADBD94A2FB36  
24ED5B7CD88DBFC688F6ADBD94A2FB36F92DEADE295946358D262D66BACA302A  
F92DEADE295946358D262D66BACA302AA0A003226E5E028DF6F7CAB4F799CB18  
A0A003226E5E028DF6F7CAB4F799CB18CB958CFE1173F196B8849E88E07B7E79

NOME: MASSIMO DI GIUSTO  
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N  
DATA FIRMA: 10/02/2026 15:52:36  
IMPRONTA: 2A6C4AB5E1EF9EA3FBEEC7922E6F8981472F51B0E88FB3D83F22C4CF203B1DEC  
472F51B0E88FB3D83F22C4CF203B1DECAEE0CE19EF3D380F7E82FB6587222C02  
AEE0CE19EF3D380F7E82FB6587222C02C431ACB6B91F7DFD55576A573888185F  
C431ACB6B91F7DFD55576A573888185F20EE6563366859A6F14FF1B60EF7BC34

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 10/02/2026 15:57:21  
IMPRONTA: 4BBF85D9968F345BCE4EBFDF143571627B8B106360DFF454A62E478F783DC1BD  
7B8B106360DFF454A62E478F783DC1BDC9CF8A7800CF219B0BFE98E4348F6457  
C9CF8A7800CF219B0BFE98E4348F645734472EF01C1005B1DCAA905F32300858  
34472EF01C1005B1DCAA905F3230085826449D0D5A34C524915122ED815919D0