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. 1033 **DEL 04/11/2026**

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit, di fase 3, dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in aperto, a 2 bracci, a gruppi paralleli, per dimostrare la superiorità di belumosudil rispetto alla migliore terapia disponibile (BAT) in pazienti di almeno 12 anni di età con malattia cronica del trapianto contro l'ospite (cGVHD) refrattaria o recidivante dopo 2-5 linee di terapia sistemica precedenti." – codice Protocollo EFC22965 –codice EU CT n. 2026-525913-30 - SOC Clinica Ematologica, Centro Trapianti e Terapie Cellulari - 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, di fase 3, dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in aperto, a 2 bracci, a gruppi paralleli, per dimostrare la superiorità di belumosudil rispetto alla migliore terapia disponibile (BAT) in pazienti di almeno 12 anni di età con malattia cronica del trapianto contro l'ospite (cGVHD) refrattaria o recidivante dopo 2-5 linee di terapia sistemica precedenti." – codice Protocollo EFC22965 –codice EU CT n. 2026-525913-30 - SOC Clinica Ematologica, Centro Trapianti e Terapie Cellulari - Sperimentatore principale Prof.ssa Francesca Patriarca.

PRESO ATTO che la Società Sanofi S.r.l. , che agisce in nome proprio e per conto del Promotore , Sanofi-Aventis Recherche & Développement, 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, a 2 bracci, a gruppi paralleli, per dimostrare la superiorità di belumosudil rispetto alla migliore terapia disponibile (BAT) in pazienti di almeno 12 anni di età con malattia cronica del trapianto contro l'ospite (cGVHD) refrattaria o recidivante dopo 2-5 linee di terapia sistemica precedenti."* – codice Protocollo EFC22965 - Numero EU CT 2026-525913-30, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, Centro Trapianti e Terapie Cellulari , diretta dalla Prof.ssa Francesca Patriarca;

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 sostitutiva di certificazione del Prof.ssa Francesca Patriarca, Dirigente medico presso la SOC Clinica Ematologica, Centro Trapianti e Terapie Cellulari e Sperimentatore principale per la sperimentazione in oggetto, datata 19.08.2026 (prot. n. 0188804 del 02.10.2026);

ATTESO che la sperimentazione clinica è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento (UE) n. 536/2014 in data 04.092026, che include il parere emesso dal Comitato Etico Unico Regionale del Friuli Venezia Giulia (CEUR FVG) (prot. n. 0177827 del 19.10.2026);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 02.10.2026 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 0188804 del 02.10.2026);

DATO ATTO che la sperimentazione sarà condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica;

DATO ATTO che la sperimentazione clinica sarà altresì 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. 2 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 30.04.2032;
- il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (SAR445761 - Belumosudil mesylate) 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, ogniqualvolta 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;

DATO ATTO che nell'ambito della sperimentazione clinica verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:

- 1 tablet, marca Bluebird, modello T10 (o equivalente secondo disponibilità), inclusa SIM Card;

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 Carraig Insurance DAC (polizza n. GL26; scadenza 30.04.2027), 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, a 2 bracci, a gruppi paralleli, per dimostrare la superiorità di belumosudil rispetto alla migliore terapia disponibile (BAT) in pazienti di almeno 12 anni di età con malattia cronica del trapianto contro l'ospite (cGVHD) refrattaria o recidivante dopo 2-5 linee di terapia sistemica precedenti."* – codice Protocollo EFC22965 - codice EU CT n. 2026-525913-30, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, Centro Trapianti e Terapie Cellulari, diretta dalla Prof.ssa Francesca Patriarca;

2) autorizzare la sottoscrizione del contratto di cui all'Allegato 1, 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., con atto di designazione di cui all'Allegato 2;

4) dare atto che la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 2 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

5) dare atto che la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 30.04.2032;

6) dare atto che il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (SAR445761 - Belumosudil mesylate) 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, ogniqualvolta 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 nell'ambito della sperimentazione clinica verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:
   - 1 tablet, marca Bluebird, modello T10 (o equivalente secondo disponibilità), inclusa SIM Card;

8) 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 Carraig Insurance DAC (polizza n. GL26; scadenza 30.04.2027), che provvederà a rinnovare se necessario;

9) 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: 04/11/2026 11:24:56
IMPRONTA: 50977F3417499734A547D14C3822B690CFCCC35FCD9065C3465727C29B369A81
CFCCC35FCD9065C3465727C29B369A81EDDF6C1A4DC9E7C8D6543989335DA0CC
EDDF6C1A4DC9E7C8D6543989335DA0CC6D086277AB3596DFA16CB823A569928B
6D086277AB3596DFA16CB823A569928B7C40B3730DEED95D129057B75BD6C177

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N
DATA FIRMA: 04/11/2026 11:28:04
IMPRONTA: 8DD67A80E818352AD26B822F5F61FE012F50956E46FEAFABE0AD982ED25D7000
2F50956E46FEAFABE0AD982ED25D70005755B02F414D01CE10A65BF4A0E76AF5
5755B02F414D01CE10A65BF4A0E76AF5BDEDE972E4AF25143953B51B2001FB68
BDEDE972E4AF25143953B51B2001FB68D9BDBAC00073624501DB2634EEB18D0F

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 04/11/2026 11:49:41
IMPRONTA: BFEE36075C76F71E76765C1A8B503AB504A307310AFFBC1A5E80053AB772E9AF
04A307310AFFBC1A5E80053AB772E9AF1BEFD87C3FA3AB3EA9368D573C8BA0FB
1BEFD87C3FA3AB3EA9368D573C8BA0FB591E57349BB64B31770EB3DCC19C502B
591E57349BB64B31770EB3DCC19C502B7CDF7B3B55F0EFBA6FDAB5F566996ABA

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 04/11/2026 11:58:26
IMPRONTA: BB00922C6FC0CA1BC0F031E5E335A8D947941876612D999A058A0F1275C74197
47941876612D999A058A0F1275C74197230EEBE020DAD93F25564B0401C79825
230EEBE020DAD93F25564B0401C79825B863BEB74A9ADACEC144AE605B6B92E2
B863BEB74A9ADACEC144AE605B6B92E2B984D566417F9C30169952530043EEA5