



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. 294

DEL 19/03/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit, con farmaco, di fase 3, dal titolo: "Studio di fase 3 randomizzato, in aperto, controllato, volto a confrontare la terapia di induzione con daratumumab, lenalidomide e desametasone seguita da linvoseltamab rispetto al proseguimento di daratumumab, lenalidomide e desametasone in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non idonei al trapianto" – codice Protocollo EMN39 - codice EU CT n. 2024-519827-16-00 - 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: Sperimentazione clinica profit, con farmaco, di fase 3, dal titolo: "Studio di fase 3 randomizzato, in aperto, controllato, volto a confrontare la terapia di induzione con daratumumab, lenalidomide e desametasone seguita da linvoseltamab rispetto al proseguimento di daratumumab, lenalidomide e desametasone in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non idonei al trapianto" – codice Protocollo EMN39 - codice EU CT n. 2024-519827-16-00 - SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore Principale Prof.ssa Francesca Patriarca.

PRESO ATTO che i Co-Promotori European Myeloma Network B.V. (EMN) e EMN Trial Office S.r.l. Impresa Sociale, hanno presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit, con farmaco, di fase 3, dal titolo: "*Studio di fase 3 randomizzato, in aperto, controllato, volto a confrontare la terapia di induzione con daratumumab, lenalidomide e desametasone seguita da linvoseltamab rispetto al proseguimento di daratumumab, lenalidomide e desametasone in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non idonei al trapianto*" - codice Protocollo EMN39 - codice EU CT n. 2024-519827-16-00, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;

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 della Prof.ssa Francesca Patriarca., Sperimentatore Principale per la sperimentazione in oggetto, datata 27.05.2025 (prot. n. 126413 del 11.08.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 2, nella seduta del 23.07.2025, ha espresso Parere unico favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica in oggetto, valido per tutti i Centri nei quali sarà svolta la sperimentazione clinica (prot. n. 47234 del 17.03.2026);

ATTESO che la sperimentazione in oggetto è stata autorizzata in data 01.09.2025 dall'Ente nazionale AIFA (prot. n. 47234 del 17.03.2026);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 11.08.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 126413 del 11.08.2025);

DATO ATTO che la sperimentazione clinica sarà 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. 5 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 31.05.2035;
- il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (Linvoseltamab) e gli altri farmaci previsti dal Protocollo [solo DRd (Daratumumab, Lenalidomide and Dexamethasone)], 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 dei Co- Promotori;
- i medicinali ausiliari (Tocilizumab e la terapia sostitutiva con le Immunoglobuline), qualora utilizzati, saranno rimborsati dai Co-Promotori al prezzo di acquisto (IVA inclusa) sostenuto dall'Ente al momento dell'approvvigionamento;

ACCERTATO che i Co-Promotori si impegnano 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 i Co-Promotore hanno stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Lloyd's Insurance Company S.A. (polizza n. MCIEEA24018; scadenza 30.05.2035), che provvederanno a rinnovare se necessario (prot. n. 111715 del 17.07.2025);

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, con farmaco, di fase 3, dal titolo: *"Studio di fase 3 randomizzato, in aperto, controllato, volto a confrontare la terapia di induzione con daratumumab, lenalidomide e desametasone seguita da linvoseltamab rispetto al proseguimento di daratumumab, lenalidomide e desametasone in pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non idonei al trapianto"* - codice Protocollo

EMN39 - codice EU CT n. 2024-519827-16-00, 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.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.;
- 4) dare atto che la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 5 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 31.05.2035;
- 6) dare atto che il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (Linvoseltamab) e gli altri farmaci previsti dal Protocollo [solo DRd (Daratumumab, Lenalidomide and Dexamethasone)], 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 dei Co- Promotori;

- 7) dare atto che i medicinali ausiliari (Tocilizumab e la terapia sostitutiva con le Immunoglobuline), qualora utilizzati, saranno rimborsati dai Co-Promotori al prezzo di acquisto (IVA inclusa) sostenuto dall'Ente al momento dell'approvvigionamento;
- 8) prendere atto che i Co-Promotori si impegnano 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 i Co-Promotore hanno stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Lloyd's Insurance Company S.A. (polizza n. MCIEEA24018; scadenza 30.05.2035), che provvederanno 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: 19/03/2026 13:28:55

IMPRONTA: 4DB5ED8EA7CD37BCFE8EB385881BF7B14A30071429510BBC64500E2814477640
4A30071429510BBC64500E2814477640BDC17FB8496F00A2959B7DCE36D31791
BDC17FB8496F00A2959B7DCE36D317916C360B4EA222996CCA3E79FC60EDB5CB
6C360B4EA222996CCA3E79FC60EDB5CBF1B6032E605E7F30AE5F5C10057D8B6A

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 19/03/2026 13:34:48

IMPRONTA: 2D90DFDAF8DAF4657BF8679C712DCFF60FAEF78073BB27D0EB0F233544FCF8B0
0FAEF78073BB27D0EB0F233544FCF8B06F6FCB70A37E46116E91843CA2A0C249
6F6FCB70A37E46116E91843CA2A0C249E440EEB322B5C7CBF6D8B75E68AA9AA3
E440EEB322B5C7CBF6D8B75E68AA9AA3472D9CA357662DB4EE3B0FAD9F104F4B

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 19/03/2026 13:56:21

IMPRONTA: 28EC2E704756A6F90F9503741AC1836269F8A301958C908322BAB2C5E563ECCB
69F8A301958C908322BAB2C5E563ECCB3572796175FE6120C71F4AFB181CFF91
3572796175FE6120C71F4AFB181CFF91D3538194270F035098F68811BF452F99
D3538194270F035098F68811BF452F99FC1D938C64575E823F25DE8EE39751B9

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 19/03/2026 14:18:56

IMPRONTA: 7FA3021DBC9FCF0E0E53FE0B22B72CBDB42D961DF1AC76B3734DDE665015D388
B42D961DF1AC76B3734DDE665015D3883953868222E153E5898E29CE0F53F07F
3953868222E153E5898E29CE0F53F07F7054E321A4B234515FA9F0D1615BAAAD
7054E321A4B234515FA9F0D1615BAAAD555C807E2E00F64642527D686B9B2503