



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. 966

DEL 15/10/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale con farmaco e senza dispositivo e prospettico, dal titolo: "Determinanti genetici, epigenetici e metabolici nella malattia ad alto rischio per terapia di precisione della leucemia mieloide cronica." – codice Protocollo GEMINI – SOC Clinica Ematologica, Centro Trapianti e Terapie Cellulari - 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 e senza dispositivo e prospettico, dal titolo: "Determinanti genetici, epigenetici e metabolici nella malattia ad alto rischio per terapia di precisione della leucemia mieloide cronica." – codice Protocollo GEMINI – SOC Clinica Ematologica, Centro Trapianti e Terapie Cellulari - Sperimentatore Principale Prof. Mario Tiribelli.

PRESO ATTO che il Promotore Alma Mater Studiorum - Università di Bologna, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco e senza dispositivo e prospettico, dal titolo: "*Determinanti genetici, epigenetici e metabolici nella malattia ad alto rischio per terapia di precisione della leucemia mieloide cronica.*" – codice Protocollo GEMINI, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, Centro Trapianti e Terapie Cellulari, 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;
- 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»;
- 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, dirigente medico presso la SOC Clinica Ematologica, Centro Trapianti e Terapie Cellulari e Sperimentatore Principale per la studio clinico in oggetto, datata 09.07.2026 (prot. n. 0141888 del 18.08.2026);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 27.08.2026 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n.01416665 del 27.08.2026);

ATTESO che il Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (CE-AVEC), nella seduta del 19.03.2026, 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. 0123382 del 03.08.2026);

DATO ATTO che lo studio 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 lo studio sarà altresì 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 non competitivo di circa n. 20 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 31.12.2030;

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 no profit, osservazionale con farmaco e senza dispositivo e prospettico dal titolo: *"Determinanti genetici, epigenetici e metabolici nella malattia ad alto rischio per terapia di precisione della leucemia mieloide cronica."* – codice Protocollo GEMINI, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, Centro Trapianti e Terapie Cellulari, diretta dal Prof. Renato Fanin;
- 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. 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., con atto di designazione di cui all'Allegato 2;
- 4) dare atto che lo studio clinico prevede l'arruolamento non competitivo di circa n. 20 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 31.12.2030;
- 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: 15/10/2026 12:05:20
IMPRONTA: 12C58A3C6B4123DA90C5B16A84F264BECE60E02732045E8E3EE21C90B8CC5777
CE60E02732045E8E3EE21C90B8CC57776D77BC508A6BE4637C0FC13117EFDCE2
6D77BC508A6BE4637C0FC13117EFDCE29C4C965D65261862D3BAAFDA22061C7A
9C4C965D65261862D3BAAFDA22061C7A175EE06C98DD37E0A199BB7D9587F03A

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 15/10/2026 12:29:21
IMPRONTA: 7CEE13EBE55006C95DF37AC414EC4A95C914404757133FA42EEFA83ACD877C21
C914404757133FA42EEFA83ACD877C21642E0A5F6846B286A183766F576DB08D
642E0A5F6846B286A183766F576DB08DA5366535FDD12E2F0AE302DADE9CA89D
A5366535FDD12E2F0AE302DADE9CA89D3E1B0098AD361DC5BBA8184CDE424EB4

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 15/10/2026 12:49:42
IMPRONTA: 2C3ACD0BF088FE23A622566BE559A30B36A574D4F2B82ABCD4C0121EA674C9
36A574D4F2B82ABCD4C0121EA674C90B39D8BB572396079E9A9F7478915A4C
0B39D8BB572396079E9A9F7478915A4C738AFAAA3739C2599867DF207F81DC9A
738AFAAA3739C2599867DF207F81DC9AE1B5ACC92490C45E5B26F4EBC4E8CAFB

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 15/10/2026 12:54:14
IMPRONTA: 065B5EF7F6849D9B0FA410C0D70B0811AF5C4C337A3C02DB21C34348031C6DDB
AF5C4C337A3C02DB21C34348031C6DDBE94583DDAFC9521CFFADA31CDDD9F6D8
E94583DDAFC9521CFFADA31CDDD9F6D85BBBFBFFA2707457B528C70AE3142CE9
5BBBFBFFA2707457B528C70AE3142CE9674BA77A885C164CF91ABA5E5000AFEF