



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE SOSTITUTO

dott. David Turello

*nominato con Decreto del Direttore Generale
n. 1274 del 21.11.2023 e
con Decreto del Direttore Generale
n. 610 del 26.06.2025*

N. 701

DEL 30/07/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, interventistico senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo:
"Nuovi approcci terapeutici per colpire MECOM/EVI1 nella Leucemia Acuta
Mieloid." - codice Protocollo GIMEMA AML2623 - 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, interventistico senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "Nuovi approcci terapeutici per colpire MECOM/EVI1 nella Leucemia Acuta Mieloid." - codice Protocollo GIMEMA AML2623 - SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore Principale Prof. Mario Tiribelli.

PRESO ATTO che il Promotore, Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, interventistico senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: "*Nuovi approcci terapeutici per colpire MECOM/EVI1 nella Leucemia Acuta Mieloid.*" - codice Protocollo GIMEMA AML2623, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche no profit:

- 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;
- 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»;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio interventistico presentata dal Prof. Mario Tiribelli, Medico Dirigente presso la SOC Clinica Ematologica e

Sperimentatore Principale per lo studio interventistico in oggetto (prot. n. 46127 del 22.03.2024);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 22.03.2024 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 46127 del 22.03.2024);

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR), con sede presso l'ARCS di Udine, nella seduta del 23.04.2024, ha espresso Parere favorevole condizionato alla conduzione dello studio interventistico in oggetto (prot. n. 70946 del 07.05.2024) e che lo stesso CEUR, in data 15.05.2025, ha recepito le modifiche richieste e ha sciolto le riserve confermando in via definitiva il Parere favorevole (prot. n. 75906 del 15.05.2025);

DATO ATTO che lo studio in oggetto sarà condotto in conformità con la normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche no profit 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 in oggetto risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore Principale è il Prof. Mario Tiribelli;
- lo studio interventistico prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 4 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio interventistico avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto, terminerà al completamento di tutte le attività e avrà una durata complessiva stimata in 36 mesi;

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 QBE Europe SA/NV (polizza n. 0630000747; scadenza 03.07.2026), 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 dello studio no profit, interventistico senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo: *"Nuovi approcci terapeutici per colpire MECOM/EVI1 nella Leucemia Acuta Mieloid."* - codice Protocollo GIMEMA AML2623, 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. 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 interventistico prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 4 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) dare atto che lo studio interventistico avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto, terminerà al completamento di tutte le attività e avrà una durata complessiva stimata in circa 36 mesi;

- 6) prendere 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 QBE Europe SA/NV (polizza n. 0630000747; scadenza 03.07.2026), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 7) dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale sostituto
Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

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: 30/07/2025 14:51:02
IMPRONTA: 2DE1C72160FA6DC228D4A819D28599F65D0EC67287B5BC8E61B30156E2AC8822
5D0EC67287B5BC8E61B30156E2AC88229576507ECE83A6523B0B19D967E3B8E6
9576507ECE83A6523B0B19D967E3B8E605DCBED1DE5489BB86F8434147E68E31
05DCBED1DE5489BB86F8434147E68E31D93B533D75E7C569F86DF06B9922BD0D

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 30/07/2025 15:02:12
IMPRONTA: 6BED94E01110E11E62BF625021EB0E06A020D8A17F6D8EE93535AFA846917DBF
A020D8A17F6D8EE93535AFA846917DBF9201FE0A052ED0C7A3ABBAF80EC93873
9201FE0A052ED0C7A3ABBAF80EC93873F3E60B445A14E1E7410BF3C75B950D14
F3E60B445A14E1E7410BF3C75B950D148110B187DB598AAE6D0C2FCD52486F95

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 30/07/2025 15:12:04
IMPRONTA: 89ECF96E82289506ABB2FD21A9515FC46BB789D55D22B754D64AED1960493D32
6BB789D55D22B754D64AED1960493D32EFCBC457D1978A7470E36F39715E6918
EFCBC457D1978A7470E36F39715E6918D2319C650B3D6631F3C3CDF2F6DAA54A
D2319C650B3D6631F3C3CDF2F6DAA54A904F950ED25191A53A24449E47C9EBE6