



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. 698

DEL 30/07/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, interventistico senza farmaco e senza dispositivo, dal titolo:
"Studio multicentrico prospettico sulla cinetica e l'impatto della malattia
residua misurabile nei pazienti con Leucemia mieloide acuta trattati con
Venetoclax e Azacitidina." - codice Protocollo GIMEMA AML2723- 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: "Studio multicentrico prospettico sulla cinetica e l'impatto della malattia residua misurabile nei pazienti con Leucemia mieloide acuta trattati con Venetoclax e Azacitidina." - codice Protocollo GIMEMA AML2723- 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: "*Studio multicentrico prospettico sulla cinetica e l'impatto della malattia residua misurabile nei pazienti con Leucemia mieloide acuta trattati con Venetoclax e Azacitidina.*" - codice Protocollo GIMEMA AML2723, 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 del 28.03.2024, presentata dal Prof. Mario Tiribelli, Medico Dirigente presso la SOC Clinica Ematologica e Sperimentatore Principale per lo studio interventistico in oggetto (prot. n. 116146 del 24.07.2025);

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);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 24.07.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 116146 del 24.07.2025);

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. 10 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 di circa 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. 0630000816; scadenza 24.03.2028), 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: "*Studio multicentrico prospettico sulla cinetica e l'impatto della malattia residua misurabile nei pazienti con Leucemia mieloide acuta trattati con Venetoclax e Azacitidina.*" - codice Protocollo GIMEMA AML2723, 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. 10 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 di 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. 0630000816; scadenza 24.03.2028), 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 14:51:18
IMPRONTA: 7DDEE2D60B3BDB8ADE1716448813111EDD885DF784C38729C8A062E282AB1C4A
DD885DF784C38729C8A062E282AB1C4A8091A89AFB81A756313E7B6F8BE69F5D
8091A89AFB81A756313E7B6F8BE69F5D53651989C07294E33812BBB05B479B0B
53651989C07294E33812BBB05B479B0B5242B8B37AF5B064BDA2540A8D7C6BD9

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 30/07/2025 15:02:30
IMPRONTA: 2F495397564E056AAE7714663F094A8A9B1F08ABE47398F16A45AE2D8B16768F
9B1F08ABE47398F16A45AE2D8B16768FE4F3F5535B86E5F981F99503C279DBD5
E4F3F5535B86E5F981F99503C279DBD5333EC76E2B58E97D48F3E5F86952EDC6
333EC76E2B58E97D48F3E5F86952EDC618364110A79BD09E28E0C1AF80D785BA

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 30/07/2025 15:12:16
IMPRONTA: 80DCEFA76DC7A4B88F834D391FC3BA0E2DEF75230DF9A1E2903AC3E1CBC86EC7
2DEF75230DF9A1E2903AC3E1CBC86EC7D9F9C721422871428C3A29E03013CB3F
D9F9C721422871428C3A29E03013CB3F865ADF2CA47F6F625724645621767C44
865ADF2CA47F6F625724645621767C4437DF8EFE4D964AB2AA6C76A12DD7071A