



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. 1094

DEL 03/12/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Studio osservazionale GIMEMA sull'outcome nei pazienti affetti da leucemia acuta mieloide trattati con nuove terapie in un contesto di real-life (Box trial)." – codice Protocollo GIMEMA AML2824 – 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, osservazionale con farmaco, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Studio osservazionale GIMEMA sull'outcome nei pazienti affetti da leucemia acuta mieloide trattati con nuove terapie in un contesto di real-life (Box trial)." – codice Protocollo GIMEMA AML2824 – 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, osservazionale con farmaco, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "*Studio osservazionale GIMEMA sull'outcome nei pazienti affetti da leucemia acuta mieloide trattati con nuove terapie in un contesto di real-life (Box trial).*" – codice Protocollo GIMEMA AML2824, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali no profit:

- 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 sulla fattibilità dello studio osservazionale del 30.05.2025, validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Prof. Mario Tiribelli, Dirigente Medico presso la SOC Clinica Ematologica, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto (prot. n. 185628 del 20.11.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord, nella seduta del 16.05.2025, 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. 7449595 del 05.06.2025);

ATTESO che il Promotore ha notificato lo studio al Registro Studi Osservazionali di AIFA secondo quanto previsto dal punto 13 della "Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" prevista dalla Determinazione AIFA n. 425 dell'8 Agosto 2024;

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 20.11.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 185628 del 20.11.2025);

DATO ATTO che lo studio osservazionale sarà condotto in conformità con la normativa vigente in materia di studi osservazionali no profit e di protezione dei dati personali, inclusi il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);

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 prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 15 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 31.12.2029;
- il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;

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, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "*Studio osservazionale GIMEMA sull'outcome nei pazienti affetti da leucemia acuta mieloide trattati con nuove terapie in un contesto di real-life (Box trial).*" – codice Protocollo GIMEMA AML2824, 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 prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 15 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) dare atto che lo studio avrà inizio dalla data sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.12.2029;
- 6) dare atto che il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;
- 7) dare atto che, vista la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 8) dare atto che, sulla base di quanto riferito nelle premesse, 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: 03/12/2025 13:02:30
IMPRONTA: 29E61C99D1CBE9D7D6C93CFE2AB43CB26090F4D72C63275F60FF607ACB6AED33
6090F4D72C63275F60FF607ACB6AED33D80555541C87838C066ABD44D88BAD11
D80555541C87838C066ABD44D88BAD117F5B2C7773E9A865F355763A9496CC75
7F5B2C7773E9A865F355763A9496CC75B4DFFBBC69FA434DC34854F599D41904

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 03/12/2025 13:38:17
IMPRONTA: 54039D02407BAA6757038AD04C1B078B673A397B1EE62808804ADCD4C8A716CA
673A397B1EE62808804ADCD4C8A716CAD7CE4D220B136E3958156A33E902254B
D7CE4D220B136E3958156A33E902254BBEEC2D70159A3D54EC0B214BEC4A9CF6
BEEC2D70159A3D54EC0B214BEC4A9CF62527DFD1349059FA56A98377C37AEC16

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 03/12/2025 14:10:31
IMPRONTA: 1E3812BE459DD00F1A9DC4CD7C4BBA0ECECF664E8F82EC592DF924C72DCA850A9
CEF664E8F82EC592DF924C72DCA850A942B8B52A2E3C3866F53EB4038DC7803D
42B8B52A2E3C3866F53EB4038DC7803D39B59C6DA60E58A818F5DCD40D825F5A
39B59C6DA60E58A818F5DCD40D825F5A8B1C9D14E925B312B92C682C38C5504F

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 03/12/2025 14:54:13
IMPRONTA: 3B52BC3C96096F4CB094D5C7E174911C53248CAB4E063BE3FC88337EC6C66B03
53248CAB4E063BE3FC88337EC6C66B03C19EDF9841398AE0F41A55E92B75EBF4
C19EDF9841398AE0F41A55E92B75EBF4C9EF62BF5661CDB63AA6D4B906737B3E
C9EF62BF5661CDB63AA6D4B906737B3E04B344449B211FD51BF02A8F59B3C643