



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. 418

DEL 22/04/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo e prospettico, multicentrico, dal titolo: "L'esperienza dell'utilizzo di ruxolitinib nella policitemia vera in un contesto di realworld: studio REVIEW" – codice Protocollo GIMEMA MPN0224 - 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, multicentrico, dal titolo: "L'esperienza dell'utilizzo di ruxolitinib nella policitemia vera in un contesto di realworld: studio REVIEW" – codice Protocollo GIMEMA MPN0224 - 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, con farmaco, retrospettivo e prospettico, multicentrico, dal titolo: "*L'esperienza dell'utilizzo di ruxolitinib nella policitemia vera in un contesto di realworld: studio REVIEW*" – codice Protocollo GIMEMA MPN0224, 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 del Prof. Mario Tiribelli, in qualità di Sperimentatore Principale per la studio clinico in oggetto, datata 03.06.2025 (prot. n. 92412 del 12.06.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Centro, nella seduta del 29.04.2025, 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. 72457 del 09.05.2025);

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 (prot. n. 111497 del 17.07.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 12.06.202 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 92412 del 12.06.2025);

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 di circa n. 10 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 09.04.2027;

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, con farmaco, retrospettivo e prospettico, multicentrico, dal titolo: *"L'esperienza dell'utilizzo di ruxolitinib nella policitemia vera in un contesto di realworld: studio REVIEW"* – codice Protocollo GIMEMA MPN0224, 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 di circa n. 10 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) prendere atto che lo studio avrà inizio dalla data di attivazione e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 09.04.2027;
- 6) dare 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 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: 22/04/2026 11:32:08
IMPRONTA: 9676BD48F7ABC97E85AD760DFD68266A41FFB3B35D2256BE3FBD1B1FE4EE293841FFB3B35D2256BE3FBD1B1FE4EE2938D9C10F7451EAF768DFD9C78F041CD2EBD9C10F7451EAF768DFD9C78F041CD2EBCC9EC1F7843C6AB95DD27062CD653DDACC9EC1F7843C6AB95DD27062CD653DDA13610049DA83B6A1D5226314C9C05EBD

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 22/04/2026 11:40:38
IMPRONTA: 2BCB04CEF6D7F10878A3003FE42457FD47AE3257A03A99C0E9A2843A6C4B22E347AE3257A03A99C0E9A2843A6C4B22E39B57634FF1D3225CFF0CFEC07B670F769B57634FF1D3225CFF0CFEC07B670F7642E4AA9406DA0252FCA3DDBCE2C89E0E42E4AA9406DA0252FCA3DDBCE2C89E0E6330610E1C4236ADDC134F368B6F43C1

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 22/04/2026 11:53:16
IMPRONTA: 0ADDB66928C4779D79B25F060F4AD7BCE4A546C48E91E5B4D1832FE0CC4E87CFE4A546C48E91E5B4D1832FE0CC4E87CFF9F524629D86104C2C9546D000DD5D16F9F524629D86104C2C9546D000DD5D164A871236DA2120C30CB8DFC2D0D2687A4A871236DA2120C30CB8DFC2D0D2687A9DE1C55452023EC9E4B4F9BB66389EEF

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 22/04/2026 12:14:13
IMPRONTA: 57041D529B50A3496A0034160AB2C2D16B1276B5AB7FA74E6B3ADB13E41E73D06B1276B5AB7FA74E6B3ADB13E41E73D06978F9982287DC0236C18DA0459366066978F9982287DC0236C18DA0459366068D9F4849BE4618CC6C8829BBEEB2DECD8D9F4849BE4618CC6C8829BBEEB2DECD6D028AD2A54DEE696036F08BF9072F17