



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. 783

DEL 03/09/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit di fase 1 e 2, dal titolo: "Studio di fase I/II, multicentrico, in aperto per valutare la sicurezza e la tollerabilità di roginolisib (IOA-244) in associazione con ruxolitinib in pazienti affetti da mielofibrosi (MF) che non rispondono ai JAK inibitori (HEMA-MED)" – Codice Protocollo HEMA-MED - codice EU CT n. 2024-515252-20 - SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore Principale Prof. Mario Tiribelli.

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

del Direttore Amministrativo sostituto avv. Ladi De Cet

del Direttore Sanitario dott. David Turello

del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Sperimentazione clinica profit di fase 1 e 2, dal titolo: "Studio di fase I/II, multicentrico, in aperto per valutare la sicurezza e la tollerabilità di roginolisib (IOA-244) in associazione con ruxolitinib in pazienti affetti da mielofibrosi (MF) che non rispondono ai JAK inibitori (HEMA-MED)" – Codice Protocollo HEMA-MED - codice EU CT n. 2024-515252-20 - SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore Principale Prof. Mario Tiribelli.

PRESO ATTO che il Promotore iOnctura SA ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 1 e 2, dal titolo: *"Studio di fase I/II, multicentrico, in aperto per valutare la sicurezza e la tollerabilità di roginolisib (IOA-244) in associazione con ruxolitinib in pazienti affetti da mielofibrosi (MF) che non rispondono ai JAK inibitori (HEMA-MED)"* – Codice Protocollo HEMA-MED - codice EU CT n. 2024-515252-20, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche:

- 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;
- Determina n. 809/2015 del 19 giugno 2015 inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni di fase I, di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200;
- Determina n. 451/2016 del 29 marzo 2016 relativo all'autocertificazione dei requisiti minimi delle strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni cliniche di fase I, ai sensi dell'articolo 3, commi 1 e 2 della determina 19 giugno 2015;

- 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;

VISTA la dichiarazione del Prof. Mario Tiribelli, Dirigente Medico presso la SOC Clinica Ematologica, in qualità di Sperimentatore Principale per la sperimentazione clinica in oggetto, del 27.02.2025 (prot. n.89298 del 09.06.2026);

ATTESO che la sperimentazione è stata autorizzata dall'Ente Nazionale AIFA, con provvedimento che include il Parere favorevole emesso dal Comitato Etico Territoriale Regione Toscana - Area Vasta Sud Est (CEAVSE), in data 23.01.2025, e che la modifica sostanziale SM-2 alla sperimentazione, che prevede l'inserimento del Centro ASU FC, è stata autorizzata dall'AIFA con provvedimento comprensivo del Parere favorevole emesso dal CEAVSE in data 20.05.2025 (documenti agli atti prot. (prot. n. 94836 del 18.06.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 09.06.2026 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n.89298 del 09.06.2026);

DATO ATTO che la sperimentazione clinica sarà condotta in conformità con la normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche 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 della sperimentazione clinica risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore Principale è il Prof. Mario Tiribelli;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento di circa n. 2 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.12.2029;
- il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica [Roginolisib (IOA-244)] e gli altri farmaci previsti dal Protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione, e ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione clinica saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;

- il servizio di gestione del prodotto farmaceutico Ruxolitinib verrà rimborsato all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione clinica, nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa e secondo le modalità e nei termini definiti nel contratto, di cui all'allegato, dal Promotore;
- il Promotore si impegna, altresì, a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione, nonché gli specifici esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio richiesti dal Protocollo e inerenti all'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della sperimentazione;

DATO ATTO che nell'ambito della sperimentazione clinica verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:

- n. 1 dispositivo per elettrocardiogrammi, marca Welch Allyn, modello ELI™ 150c ELECTROCARDIOGRAPH (o articolo analogo);

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 Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCR17107; scadenza 31.12.2027), che provvederà a rinnovare se necessario (prot. n. 94836 del 18.06.2025);

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 sostituto, 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 della sperimentazione clinica profit di fase 1 e 2, dal titolo: *"Studio di fase I/II, multicentrico, in aperto per valutare la sicurezza e la tollerabilità di roginolisib (IOA-244) in associazione con ruxolitinib in pazienti affetti da mielofibrosi (MF) che non rispondono ai JAK inibitori (HEMA-MED)"* – Codice Protocollo HEMA-MED - codice EU CT n. 2024-515252-20, 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 alla sperimentazione clinica in oggetto ai sensi dell'art. 29 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 la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento di circa n. 2 soggetti e, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- 5) prendere atto che la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.12.2029;
- 6) dare atto che il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica [Roginolisib (IOA-244)] e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione, e ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione clinica saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;
- 7) dare atto che il servizio di gestione del prodotto farmaceutico Ruxolitinib verrà rimborsato all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione clinica, nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa e secondo le modalità e nei termini definiti nel contratto, di cui all'allegato, dal Promotore;
- 8) dare atto che il Promotore si impegna, altresì, a fornire con oneri a proprio carico ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione, nonché gli specifici esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio richiesti dal Protocollo e inerenti all'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della sperimentazione;
- 9) dare atto che nell'ambito della sperimentazione clinica verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:
 - n. 1 dispositivo per elettrocardiogrammi, marca Welch Allyn, modello ELI™ 150c ELECTROCARDIOGRAPH (o articolo analogo);

- 10) dare 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 Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCR17107; scadenza 31.12.2027), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 11) 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 sostituto
avv. Ladi De Cet

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: LADI DE CET
CODICE FISCALE: DCTLDA72M10D530W
DATA FIRMA: 03/09/2025 11:44:12
IMPRONTA: 4D4501654DB9BBD40F373949F370835DD51C653CC9E18B22CD0BF32A7E97B7C1
D51C653CC9E18B22CD0BF32A7E97B7C147A20DE1BC9AB5F277915274C762D3E6
47A20DE1BC9AB5F277915274C762D3E6FDBDAE7BBC23E720804CCD1E1138A623
FDBDAE7BBC23E720804CCD1E1138A62304A9A84C01230C85BD8DB56234185B19

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 03/09/2025 11:54:12
IMPRONTA: 24E1D41DCE8A891A45317BF98C0E4C9AFB2A77DB5BD815C71FCC50CB472DE4BF
FB2A77DB5BD815C71FCC50CB472DE4BFA8F3C43D1B03A0B47A63BD3F1DE6BE13
A8F3C43D1B03A0B47A63BD3F1DE6BE135389A0CC2196E433C4FDDDF06B292F8
5389A0CC2196E433C4FDDDF06B292F8701E4670EE64B8529250B9A1BE315E1D

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 03/09/2025 12:08:25
IMPRONTA: 1039036C5F388251D3E11E4C099BDCD7C91D7E3100952B64DAE4FCCAE56B1845
C91D7E3100952B64DAE4FCCAE56B184566F3BB98E75D27D2A74388716652E148
66F3BB98E75D27D2A74388716652E148870CEA1A1E465E06545BA5FE4895F31E
870CEA1A1E465E06545BA5FE4895F31EF9CF608A4B9A835BCE9FAB79C948D381

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 03/09/2025 13:09:51
IMPRONTA: 5C66422495DA9A6E244E86CEE550F750B0AAC33DF4063120A34FF8D9EDEAD68F
B0AAC33DF4063120A34FF8D9EDEAD68F9D2C11772B761030726F067B7657A2CC
9D2C11772B761030726F067B7657A2CCBB07E09AB60489AE7468980EA8586D67
BB07E09AB60489AE7468980EA8586D67CD0DCE402324491C603407421CCBAEF1