



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. 869

DEL 01/10/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "Studio dell'infiltrato immunologico e del profilo immunometabolico di pazienti affetti da leucemia acuta." – codice Protocollo IMMET-2021 – 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 senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "Studio dell'infiltrato immunologico e del profilo immunometabolico di pazienti affetti da leucemia acuta." – codice Protocollo IMMET-2021 – SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore Principale Prof. Mario Tiribelli.

PRESO ATTO che il Promotore, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "*Studio dell'infiltrato immunologico e del profilo immunometabolico di pazienti affetti da leucemia acuta.*" – codice Protocollo IMMET-2021, 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 richiesta di approvazione e di autorizzazione per studio osservazionale in oggetto del 16.07.2024, sottoscritta dal Prof. Mario Tiribelli in qualità di Sperimentatore Principale (prot. n. 180395 del 21.11.2024);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 21.11.2024 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 180395 del 21.11.2024);

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia (CEUR), nella seduta del 29.04.2025, ha espresso Parere favorevole condizionato alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n.

75946 del 15.05.2025) e che il CEUR, in data 01.09.2025, recepite le modifiche richieste, ha sciolto le riserve e ha rilasciato il Parere favorevole definitivo (prot. n. del 02.09.2025);

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 Prof. Mario Tiribelli;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 25 soggetti/anno, 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 previste dal Protocollo, al quale si fa espresso rinvio, presumibilmente entro il 31.08.2030;
- 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 senza farmaco e senza dispositivo, prospettico, dal titolo: "*Studio dell'infiltrato immunologico e del profilo immunometabolico di pazienti affetti da leucemia acuta.*" – codice Protocollo IMMET-2021, 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. 25 soggetti/anno, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) dare atto che lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo, al quale si fa espresso rinvio, presumibilmente entro il 31.08.2030;
- 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) prendere 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: 01/10/2025 12:36:12
IMPRONTA: 2DDA2D800537ED405F561FD90E2EBC531D9EF75C121053E000E91DA2264749F8
1D9EF75C121053E000E91DA2264749F89C826D365F1079BD3D0F7F50D1F9A4A1
9C826D365F1079BD3D0F7F50D1F9A4A195A8C3BABAD27027213B0628D4FCCEE6
95A8C3BABAD27027213B0628D4FCCEE61EFAB23DFF8986C63C84E3B7AEA60717

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 01/10/2025 12:52:19
IMPRONTA: 27534B56DF4779FAD6038A9AA7C25BC7D782C3A308006D27638FA45BE62B17A0
D782C3A308006D27638FA45BE62B17A07236C96F09324053564608DE4CA2EE32
7236C96F09324053564608DE4CA2EE32F7A794ED37F5AF69675186D16F6321B0
F7A794ED37F5AF69675186D16F6321B012C7EDE91079418F0EB4ECE6113261ED

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 01/10/2025 13:01:43
IMPRONTA: 1A36BA6EA3EB640D61AED774ECF54DEF7EFCED60ACC31676690EF75DAD213336
7EFCED60ACC31676690EF75DAD213336BF83E0081DF550F2DE02607D23746CA6
BF83E0081DF550F2DE02607D23746CA623507CA17756444A7C2C905FEA8C0587
23507CA17756444A7C2C905FEA8C05875B6A8F8C4C044BFFAC4FDCC7292DB176

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 01/10/2025 14:08:15
IMPRONTA: 821FA25513D2CB12A9B3741BBF36EC5B58EB0CC904DE83C4A1FE15E84B3D388B
58EB0CC904DE83C4A1FE15E84B3D388B6A21CBC80F400A27AADD64494DFD9050
6A21CBC80F400A27AADD64494DFD905079515B62505F94631411200F378A3892
79515B62505F94631411200F378A38920503D866157E1C6E1E03EFB8A68C19E1