



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. 878

DEL 16/09/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica no profit di fase 2, dal titolo: "Studio di fase 2, multicentrico per valutare efficacia e tossicità di trattamento con maribavir in pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche (CSE) con infezione da citomegalovirus e condizione clinica che controindica l'uso di ganciclovir, valganciclovir o foscarnet e in pazienti ai quali è stato sospeso trattamento di prima linea con ganciclovir, valganciclovir o foscarnet per tossicità o intolleranza" – codice Protocollo MARIBA-GITMO - codice EU CT n. 2025-521074-34-00 - SOC Clinica Ematologica, Centro Trapianti e Terapie Cellulari - Sperimentatore Principale Prof.ssa Francesca Patriarca.

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: Sperimentazione clinica no profit di fase 2, dal titolo: "Studio di fase 2, multicentrico per valutare efficacia e tossicità di trattamento con maribavir in pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche (CSE) con infezione da citomegalovirus e condizione clinica che controindica l'uso di ganciclovir, valganciclovir o foscarnet e in pazienti ai quali è stato sospeso trattamento di prima linea con ganciclovir, valganciclovir o foscarnet per tossicità o intolleranza" – codice Protocollo MARIBA-GITMO - codice EU CT n. 2025-521074-34-00 - SOC Clinica Ematologica, Centro Trapianti e Terapie Cellulari - Sperimentatore Principale Prof.ssa Francesca Patriarca.

PRESO ATTO che il Promotore GITMO "Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, cellule staminali emopoietiche e terapie cellulari" (Società scientifica), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica no profit di fase 2, dal titolo: "Studio di fase 2, multicentrico per valutare efficacia e tossicità di trattamento con maribavir in pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche (CSE) con infezione da citomegalovirus e condizione clinica che controindica l'uso di ganciclovir, valganciclovir o foscarnet e in pazienti ai quali è stato sospeso trattamento di prima linea con ganciclovir, valganciclovir o foscarnet per tossicità o intolleranza" - Protocollo MARIBA-GITMO - codice EU CT n. 2025-521074-34-00, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, Centro Trapianti e Terapie Cellulari, diretta dal Prof. Renato Fanin;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche e studi clinici 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 sostitutiva di certificazione della Prof.ssa Francesca Patriarca, Medico Dirigente presso la SOC Clinica Ematologica, Centro Trapianti e Terapie Cellulari e Sperimentatore Principale per la studio clinico in oggetto, datata 03.12.2025 (prot. n. 0056662 del 31.03.2026);

ATTESO che la sperimentazione clinica è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento (UE) n. 536/2014 in data 17.11.2025 (prot. n. 0192843 del 03.06.2026), che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale della Regione Siciliana;

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 31.03.2026 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 0056662 del 31.03.2026);

DATO ATTO che la sperimentazione sarà condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica;

DATO ATTO che la sperimentazione clinica sarà altresì condotta 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 della sperimentazione clinica risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore Principale è la Prof.ssa Francesca Patriarca;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 4 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 30.04.2029;
- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (Maribavir) 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, ogniqualvolta 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;

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. ITLSCR24979; scadenza 31.10.2027), 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 della sperimentazione clinica no profit di fase 2, dal titolo: "Studio di fase 2, multicentrico per valutare efficacia e tossicità di trattamento con maribavir in pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche (CSE) con infezione da citomegalovirus e condizione clinica che controindica l'uso di ganciclovir, valganciclovir o foscarnet e in pazienti ai quali è stato sospeso trattamento di prima linea con ganciclovir, valganciclovir o foscarnet per tossicità o intolleranza" - Protocollo MARIBA-GITMO - codice EU CT n. 2025-521074-34-00, 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.ssa Francesca Patriarca, 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., con atto di designazione di cui all'Allegato 2;
- 4) dare atto che la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 4 soggetti, 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 30.04.2029;

- 6) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (Maribavir) 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, ogniqualvolta 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 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. ITLSCR24979; scadenza 31.10.2027), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 8) 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
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: 16/09/2026 12:50:57
IMPRONTA: 60C94F55AD9027354311F9E9829CD3AF0CFED884D22E80F6B74369D4AD902C7B
0CFED884D22E80F6B74369D4AD902C7B745182B96C67786D9EE6408E02B10A97
745182B96C67786D9EE6408E02B10A975CA188B5737567E8418E20243EF7205A
5CA188B5737567E8418E20243EF7205AEF8039E22AD6EDB4CA8F626F5AEEC00F

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 16/09/2026 12:54:08
IMPRONTA: 4017D4B8A695A196752C0D18CFC869273B64110F6888D88ADCD07B3CF2111582
3B64110F6888D88ADCD07B3CF211158278A74B99A281062E1B0B6E4D5BDA9951
78A74B99A281062E1B0B6E4D5BDA99514306046BB24BCC900A4E0F2A926ADF98
4306046BB24BCC900A4E0F2A926ADF984B7C974EF1F883EC5516B76C52571D2C

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 16/09/2026 13:52:45
IMPRONTA: A67FBF21C5D5CAD2BD6CB142944CF68A7D5A0625D1087987222325362B1C5162
7D5A0625D1087987222325362B1C5162BDC449D15ED82649F2C66D31A33CF14F
BDC449D15ED82649F2C66D31A33CF14F216465B2BD72F61D2B5D85A58349049B
216465B2BD72F61D2B5D85A58349049B98648E80D8EBBA0A6C5BB9D281AF7EE1

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 16/09/2026 14:05:20
IMPRONTA: BE49845E54CC3612BDC750F69CA5E88F02385F01A2ADB95E3977E6B08A885B0E
02385F01A2ADB95E3977E6B08A885B0E0D1EB5DF82F179D0563A653BE72384C9
0D1EB5DF82F179D0563A653BE72384C91BB383B14259B7E78FC4BAE5E4AB06AD
1BB383B14259B7E78FC4BAE5E4AB06AD4014414CE5671BE126553929F382930E