

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con Deliberazione della Giunta Regionale
n. 2001 del 20 dicembre 2024*

N. 597

DEL 10/06/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica no profit di fase II, dal titolo: "Teclistamab e infusioni di linfociti autologhi per il trattamento del mieloma multiplo recidivato/refrattario (TALIM)." - Protocollo MM0125 - Numero EU CT 2025-521827-61 - SOC Clinica Ematologica - 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 II, dal titolo: "Teclistamab e infusioni di linfociti autologhi per il trattamento del mieloma multiplo recidivato/refrattario (TALIM)." - Protocollo MM0125 - Numero EU CT 2025-521827-61 - SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore principale Prof.ssa Francesca Patriarca.

PRESO ATTO che il Promotore, il Fondazione GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto) - Franco Mandelli ETS, con sede legale in Via Casilina, 5 - 00182 Roma - Italia, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica no profit di fase II, dal titolo: "*Teclistamab e infusioni di linfociti autologhi per il trattamento del mieloma multiplo recidivato/refrattario (TALIM).*" - Protocollo MM0125 - Codice EU CT n. 2025-521827-61, 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;
- 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;
- DM 27.01.2023 Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3. In relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del Farmaco;

- 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 decreto legislativo 14 maggio 2019, n.52»;

VISTA la dichiarazione sostitutiva di certificazione della Prof.ssa Francesca Patriarca, Dirigente medico presso la SOC Clinica Ematologica e Sperimentatore Principale per la sperimentazione in oggetto, datata 05.05.2026 (prot. n. 0098970 del 05.05.2026);

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 13.04.2026, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lazio Area 1 (prot. n. 0077077 del 05.05.2026);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC in data 09.06.2026 (prot. n. 0098970 del 09.06.2026);

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante la sperimentazione verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla Sperimentazione 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.;

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, Legge n. 3/2018, precisando:

- 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;

VISTO lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia e di quanto sopra riportato, che sarà sottoscritto dal Direttore generale;

DATO ATTO che il contratto è stato oggetto di minime integrazioni apportate in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

PRESO ATTO che dalla documentazione della Sperimentazione risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è la Prof.ssa Francesca Patriarca;
- la sperimentazione prevede l'arruolamento di circa n. 3 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione si chiuderà presumibilmente entro il 30.06.2030, come previsto da Protocollo;

- il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione (Teclistamab) sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;
- ai sensi dell'art. 2 comma 3 del decreto ministeriale 30 novembre 2021, il costo dei prodotti farmaceutici Tocilizumab e Immunoglobuline, qualora non coperto da fondi ad hoc, verrà coperto dal fondo di cui al comma 4 del medesimo articolo, nei limiti delle risorse finanziarie della struttura sanitaria competente, e nel rispetto della programmazione economica della medesima struttura.

ACCERTATO che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia LLOYD'S INSURANCE COMPANY (polizza n. A125C950527-LB, scadenza: 10.01.2030), che provvederà a rinnovare se necessario;

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 II, dal titolo: *"Teclistamab e infusioni di linfociti autologhi per il trattamento del mieloma multiplo recidivato/refrattario (TALIM)."* - Protocollo MM0125 - Codice EU CT n. 2025-521827-61, da condursi presso la SOC Clinica Ematologica, diretta dal Prof. Renato Fanin;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto sopracitato, predisposto in conformità a quanto definito da "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici" e autorizzare le minime integrazioni apportate allo stesso in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;
- 3) dare atto che la sperimentazione, la cui chiusura è prevista indicativamente per il 30.06.2030, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti, prevede l'arruolamento di circa n. 3 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione (Teclistamab) sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;
- 5) dare atto che, ai sensi dell'art. 2 comma 3 del decreto ministeriale 30 novembre 2021, il costo dei prodotti farmaceutici Tocilizumab e Immunoglobuline, qualora non coperto da fondi ad hoc, verrà coperto dal fondo di cui al comma 4 del medesimo articolo, nei limiti delle risorse finanziarie della struttura sanitaria competente, e nel rispetto della programmazione economica della medesima struttura;
- 6) dare atto che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione e dai danni cagionati ai pazienti derivanti

dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia LLOYD'S INSURANCE COMPANY (polizza n. A125C950527-LB, scadenza: 10.01.2030) che provvederà a rinnovare se necessario;

- 7) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Prof.ssa Francesca Patriarca, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla sperimentazione 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, la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa, con atto di designazione di cui all'Allegato 2;
- 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: 10/06/2026 16:44:09
IMPRONTA: 8842B3465DACBDD43E50C81C626674462A933849693D3BF02364F8DD29B5530
62A933849693D3BF02364F8DD29B5530D0760A067F6F15CC8E86B144B943B369
D0760A067F6F15CC8E86B144B943B36974257A4688B1E5CF2947BF5406C05117
74257A4688B1E5CF2947BF5406C0511780B767191F90F29C0F2D8C2B1FB24CB7

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 10/06/2026 16:49:32
IMPRONTA: 0560F40F2782440034CC40F179675AEBBE223C22B7DBFFCFEFA944EE10E72AF4D
BE223C22B7DBFFCFEFA944EE10E72AF4DEF4919450CEED48F4AC3664F38043786
EF4919450CEED48F4AC3664F3804378630E7BEFA13410C81D475958AAC041AA0
30E7BEFA13410C81D475958AAC041AA0871090F1157D4FBE470059CE06E50DD0

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 10/06/2026 17:05:09
IMPRONTA: 74897B915685EEE1CACBDFAA315315BFBD405A58EA199E9063FEB497ADF3E0E9
BD405A58EA199E9063FEB497ADF3E0E92CF2832B2BD6D959F00016AB0C088847
2CF2832B2BD6D959F00016AB0C088847C5A5AD35C765C452EE3ED9BF82888C16
C5A5AD35C765C452EE3ED9BF82888C1623BBACA771343F5B35098DCC7964FF60

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 10/06/2026 17:27:04
IMPRONTA: 75F50FC3B46827DE6E7CB82157309AB4816609B222C2DA5395F4514CC889AE55
816609B222C2DA5395F4514CC889AE554C29F5FB342832744233AFAF9712080F
4C29F5FB342832744233AFAF9712080F23FFF66CC1096DC8A37472E64B4D9EA5
23FFF66CC1096DC8A37472E64B4D9EA514190169B59974D3434AF43EBE360B9F