



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. 371

DEL 15/04/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Studio osservazionale sulla combinazione di selinexor con bortezomib e desametasone (SvD) per il trattamento dei pazienti con mieloma multiplo." – codice Protocollo MM0225 – 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: Studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "Studio osservazionale sulla combinazione di selinexor con bortezomib e desametasone (SVd) per il trattamento dei pazienti con mieloma multiplo." – codice Protocollo MM0225 – SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore Principale Prof.ssa Francesca Patriarca.

PRESO ATTO che il Promotore, Fondazione GIMEMA - Franco Mandelli ONLUS, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale con farmaco, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "*Studio osservazionale sulla combinazione di selinexor con bortezomib e desametasone (SVd) per il trattamento dei pazienti con mieloma multiplo.*" – codice Protocollo MM0225, 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 sostitutiva di certificazione della Prof.ssa Francesca Patriarca, Dirigente Medico presso la SOC Clinica Ematologica e Sperimentatore Principale per la studio clinico in oggetto, datata 15.09.2025 (prot. n. 161437 del 13.10.2025);

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;

ATTESO che il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 1, nella seduta del 21.05.2029, 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. 85452 del 30.05.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 13.10.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 161437 del 13.10.2025);

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);

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio in oggetto risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore Principale è la Prof.ssa Francesca Patriarca;
- lo studio prevede l’arruolamento competitivo di circa n. 6 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 31.03.2029;

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 con farmaco, retrospettivo e prospettico, dal titolo: "*Studio osservazionale sulla combinazione di selinexor con bortezomib e desametasone (SVd) per il trattamento dei pazienti con mieloma multiplo.*" - codice Protocollo MM0225, 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 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 competitivo di circa n. 6 soggetti, 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, presumibilmente entro il 31.03.2029;
- 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: 15/04/2026 14:06:38

IMPRONTA: 520EDAF3C4F5325C27BFF6CAE11447EF366C17ACB5B4FFFEAE4047B23F64ED28B
366C17ACB5B4FFFEAE4047B23F64ED28BEF0BAD0A753945ADF03AE7440F63BF6A
EF0BAD0A753945ADF03AE7440F63BF6A30D08CDDFF3125FCAD0313306A2F509DC
30D08CDDFF3125FCAD0313306A2F509DC9BDD675A54375FA12FF4480650BF758

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 15/04/2026 14:15:19

IMPRONTA: 8E3086F71766903FA5B3E9BA82A728BA3775F3D781FED80D63462F60C768DB9F
3775F3D781FED80D63462F60C768DB9F84917514798F5EAD3D90FD7702E46C60
84917514798F5EAD3D90FD7702E46C607129CA72399A043A0C206E0A8E0662AE
7129CA72399A043A0C206E0A8E0662AE8E994F157C2B4EACC48A678B8643E535

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 15/04/2026 14:22:51

IMPRONTA: 10625AC124E5FEB7C9633EF4B7516982C7E490099BB6FE14976B2C23905F188D
C7E490099BB6FE14976B2C23905F188D0C9D5A1244E84F73E9EE7F5B4A9E64CC
0C9D5A1244E84F73E9EE7F5B4A9E64CCAADF904FD5A57A6BFC64348BD030E4C5
AADF904FD5A57A6BFC64348BD030E4C522794BECC1E8376D228B27C6BD67EA65

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 15/04/2026 14:33:57

IMPRONTA: 1963C500F919DB6FADA93C44160F25C1FF873E3763FDA403651D5FE4FF11EE1C
FF873E3763FDA403651D5FE4FF11EE1C21A24C06DB4CB0AB21645A06E0D542ED
21A24C06DB4CB0AB21645A06E0D542EDCCE10BD85476CFA10E26EC0A9F197B79
CCE10BD85476CFA10E26EC0A9F197B79D40C06F0A0A2A6B464516052D9F73634