



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. 438

DEL 29/04/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit, di fase 3, dal titolo: "SNDX-5613-0710 – Studio di Fase III, Randomizzato, in Doppio Cieco, Controllato con Placebo, su revumenib in combinazione con chemioterapia intensiva in pazienti con LMA di nuova diagnosi con una mutazione NPM1 (REVEAL-ND NPM1)" – codice Protocollo SNDX-5613-0710 – codice EU CT n. 2025-522279-27-00 - 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: Sperimentazione clinica profit, di fase 3, dal titolo: "SNDX-5613-0710 – Studio di Fase III, Randomizzato, in Doppio Cieco, Controllato con Placebo, su revumenib in combinazione con chemioterapia intensiva in pazienti con LMA di nuova diagnosi con una mutazione NPM1 (REVEAL-ND NPM1)" – codice Protocollo SNDX-5613-0710 – codice EU CT n. 2025-522279-27-00 - SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore Principale Prof. Mario Tiribelli.

PRESO ATTO che il Promotore Syndax Pharmaceuticals, Inc ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit, di fase 3, dal titolo: "*SNDX-5613-0710 – Studio di Fase III, Randomizzato, in Doppio Cieco, Controllato con Placebo, su revumenib in combinazione con chemioterapia intensiva in pazienti con LMA di nuova diagnosi con una mutazione NPM1 (REVEAL-ND NPM1)*" – codice Protocollo SNDX-5613-0710 - codice EU CT n. 2025-522279-27-00, 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;

VISTA la dichiarazione sostitutiva di certificazione del Prof. Mario Tiribelli, Sperimentatore Principale per la studio clinico in oggetto, datata 30.07.2025 (prot. n. 123089 del 05.08.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 5, nella seduta del 12.02.2026, ha espresso Parere unico favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica in oggetto, valido per tutti i Centri nei quali sarà svolto la sperimentazione clinica (prot. n. 55928 del 30.03.2026);

ATTESO che la sperimentazione è stata autorizzata in data 16.02.2026 dall'Ente nazionale AIFA (prot. n. 55928 del 30.03.2026);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 17.12.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 201147 del 17.12.2025);

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 competitivo di circa n. 5 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 30.09.2030;
- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (Revumenib, Citarabina, Daunorubicina, Idarubicina) 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;

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

- n. 1 tablet, marca Apple, modello iPad 6^a generazione, con relativo materiale d'uso (o articolo equivalente);

PRESO 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 Lloyd's

Insurance Company SA (polizza n. MCICET25143. Scadenza 02.09.2030), 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 profit, di fase 3, dal titolo: "*SNDX-5613-0710 - Studio di Fase III, Randomizzato, in Doppio Cieco, Controllato con Placebo, su revumenib in combinazione con chemioterapia intensiva in pazienti con LMA di nuova diagnosi con una mutazione NPM1 (REVEAL-ND NPM1)*" - codice Protocollo SNDX-5613-0710 - codice EU CT n. 2025-522279-27-00, 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. 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 competitivo di circa n. 5 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 30.09.2030;
- 6) dare atto che prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (Revumenib, Citarabina, Daunorubicina, Idarubicina) 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 nell'ambito della sperimentazione clinica verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:
 - n. 1 tablet, marca Apple, modello iPad 6a generazione, con relativo materiale d'uso (o articolo equivalente);
- 8) 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 Lloyd's Insurance Company SA (polizza n. MCICET25143. Scadenza 02.09.2030), che provvederà a rinnovare se necessario;

9) 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: 29/04/2026 11:22:18
IMPRONTA: 76B1365411799F09D0A67AC37E941BD0971529ADB59AFA33C7E9927AEBFCE9A4
971529ADB59AFA33C7E9927AEBFCE9A4C214178D1DB10BB2D9D102EFE2F9DAD3
C214178D1DB10BB2D9D102EFE2F9DAD3AF5A2193B4F7D64CC025357BE040E333
AF5A2193B4F7D64CC025357BE040E3335FFEC0028FA414E35F7FCF4BC5D7FE09

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 29/04/2026 11:35:49
IMPRONTA: 16B27053EDF2194FAA52100A2CCAFFFCF55641720C3E3A692275890D5DB5A109
F55641720C3E3A692275890D5DB5A109A1176390CC9742B4E91FCCA09B6A1DC3
A1176390CC9742B4E91FCCA09B6A1DC342B1D3244A5680BF13E266EE47747465
42B1D3244A5680BF13E266EE477474651B03840F827323C9A36CC335E6D4A87A

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 29/04/2026 12:22:49
IMPRONTA: 6A87D119193793C74FE5B0B8E5612D246DDE79274099EE1ECD3A4ADFF2317BF3
6DDE79274099EE1ECD3A4ADFF2317BF32B413F3297C03BD1521403D89F6E1251
2B413F3297C03BD1521403D89F6E1251BBE6038D43FE790A5F688825C712888C
BBE6038D43FE790A5F688825C712888CA83EA65040793413816C960CCAF56385

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 29/04/2026 12:37:05
IMPRONTA: 7F4CB81893F91108B6198A85709248C174873394A2FC49E98936A66170711F98
74873394A2FC49E98936A66170711F988155C2A585932BBC574951015D02319F
8155C2A585932BBC574951015D02319F5CD73E50F7E928DE2F23A0E503B87C
5CD73E50F7E928DE2F23A0E503B87C4D1073CF34F03694D1CF4677E13174C8