



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. 926

DEL 15/10/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: "Sviluppo di un modello prognostico integrato per predire la progressione fibrotica in pazienti con mielofibrosi primaria prefibrotica – Uno studio promosso da AIRC-MYNERVA e sostenuto dalla Fondazione GIMEMA." – codice Protocollo p-oPMF model - 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, retrospettivo, dal titolo: "Sviluppo di un modello prognostico integrato per predire la progressione fibrotica in pazienti con mielofibrosi primaria prefibrotica – Uno studio promosso da AIRC-MYNERVA e sostenuto dalla Fondazione GIMEMA." – codice Protocollo p-oPMF model - SOC Clinica Ematologica - Sperimentatore Principale Prof. Mario Tiribelli.

PRESO ATTO che il Promotore Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, retrospettivo, dal titolo: *"Sviluppo di un modello prognostico integrato per predire la progressione fibrotica in pazienti con mielofibrosi primaria prefibrotica – Uno studio promosso da AIRC-MYNERVA e sostenuto dalla Fondazione GIMEMA."* – codice Protocollo p-oPMF model, 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 sulla fattibilità dello studio in oggetto del 07.02.2025 validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Prof. Mario Tiribelli, Dirigente Medico presso la SOC Clinica Ematologica, ne ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità (prot. n. 69140 del 05.05.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia – CEUR, nella seduta del 24.06.2025, ha espresso Parere favorevole condizionato alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto (prot. n.

107633 del 10.07.2025) e che il CEUR, in data 04.09.2025, recepite le modifiche richieste, ha sciolto le riserve e ha confermato in via definitiva il Parere favorevole (prot. n. 138760 del 05.09.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 05.05.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 69140 del 05.05.2025);

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 il Prof. Mario Tiribelli;
- lo studio prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 19 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 01.11.2026;
- 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, retrospettivo, dal titolo: *"Sviluppo di un modello prognostico integrato per predire la progressione fibrotica in pazienti con mielofibrosi primaria prefibrotica – Uno studio promosso da AIRC-MYNERVA e sostenuto dalla Fondazione GIMEMA."* – codice Protocollo p-oPMF model, 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 competitivo di circa n. 19 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 01.11.2026;
- 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) dare 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: 15/10/2025 15:07:25
IMPRONTA: 449BDEB6D6B259C0556E79D9FAFC1A965733FF51010660D970497C0D365F1BDC
5733FF51010660D970497C0D365F1BDC618CC9FF7A32AC7A10DEA765D9EDAA53
618CC9FF7A32AC7A10DEA765D9EDAA53637E385EFC14361230D2875ABA9A4CF2
637E385EFC14361230D2875ABA9A4CF2BC10BE2F882FDD18D014923998233EDA

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 15/10/2025 15:14:48
IMPRONTA: 4CB5A53AE73CED0EC797379EAA634C77E1C3FAF4FBA0B4022B2280E6F4D460DC
E1C3FAF4FBA0B4022B2280E6F4D460DC8E6D3427E5CAA1CB33052E699632553B
8E6D3427E5CAA1CB33052E699632553BBC62367C344442E8FBA8D57BDF4869BC
BC62367C344442E8FBA8D57BDF4869BC3C41EF3092434513BDD4E83F392AE871

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N
DATA FIRMA: 15/10/2025 15:46:06
IMPRONTA: 72D37249151CA47F94A74A0AA7CE6E134909AF3298028A65AC436CAE4BEC9F42
4909AF3298028A65AC436CAE4BEC9F420748D2DBAC0274229E6BAA1FE979CC6C
0748D2DBAC0274229E6BAA1FE979CC6C44E05DD2DA619DF5DA94AEF7A3AF9BE3
44E05DD2DA619DF5DA94AEF7A3AF9BE38B6784C763217F49BCF9E5B748C8724C

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 15/10/2025 16:25:57
IMPRONTA: 4C0AE6A89D5AB266DFD3F70C42C46EF984C3B01C4B25567211098DB1AFAAA5A2
84C3B01C4B25567211098DB1AFAAA5A24061E94B9D6FFEB622DA093A6854BE64
4061E94B9D6FFEB622DA093A6854BE6472CB9D8851468B40B94E318931E1F181
72CB9D8851468B40B94E318931E1F18153829A97F5A3E8753CEFFA2365A2C775