

SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE - 42 REG.DEC.

OGGETTO: Presa d'atto del riconoscimento, da parte della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, di contributo a favore dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina per la realizzazione del progetto di ricerca sulle malattie correlabili all'amianto denominato "Screening funzionali di farmaci per l'identificazione di terapie di combinazione nel contesto del trattamento del mesotelioma pleurico" (CUP G93C25000730002). Contestuale autorizzazione alla conduzione dello studio clinico e approvazione dello schema dell'Accordo di Trasferimento di Materiali (MTA), con International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology, con sede legale in Area Science Park, Padriciano 99, 34149 (Trieste), P.Iva 00531590321 (N. Ordine 392/2025H).

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA
GIULIANO ISONTINA**

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

L'anno **duemilaventisei**
il giorno ventidue del mese di GENNAIO

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Antonio Poggiana

nominato con Delibera della Giunta Regionale n° 2002 dd. 20 dicembre 2024

OGGETTO: Presa d'atto del riconoscimento, da parte della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, di contributo a favore dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina per la realizzazione del progetto di ricerca sulle malattie correlabili all'amianto denominato *“Screening funzionali di farmaci per l’identificazione di terapie di combinazione nel contesto del trattamento del mesotelioma pleurico”* (CUP G93C25000730002). Contestuale autorizzazione alla conduzione dello studio clinico e approvazione dello schema dell’Accordo di Trasferimento di Materiali (MTA), con International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology, con sede legale in Area Science Park, Padriciano 99, 34149 (Trieste), P.Iva 00531590321 (N. Ordine 392/2025H).

N. Ordine	392/2025H
ID Studio CEUR	CEUR-2025-Os-16
Codice Protocollo	V. 1 del 10/01/2025
Titolo dello Studio	<i>Screening funzionali di farmaci per l’identificazione di terapie di combinazione nel contesto del trattamento del mesotelioma pleurico</i>
Tipologia dello studio	Osservazionale spontaneo, prospettico, senza scopo di lucro
Promotore	ASUGI
Centro sperimentale ASUGI	SC Pneumologia
Responsabile dello Studio	Prof. Marco Confalonieri
Numero di pazienti previsti	30 partecipanti
Durata dello studio	36 mesi

Premesso che con L.R. FVG 17 dicembre 2018, n. 27 “Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio Sanitario regionale”, così come attuata giusta D.G.R. FVG n. 2174 dd. 12.12.2019 resa esecutiva con decreto del Presidente della Regione Autonoma FVG n. 0223/Pres. dd. 20.12.2019 debitamente pubblicato ex lege ed esecutivo, è stata costituita a decorrere dal giorno 1 gennaio 2020 l’Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (A.S.U. G.I.);

visto il dec. ASUGI n. 454 dd. 19.05.2022 e s.m.i. di adozione dell’Atto Aziendale dell’Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina in applicazione del quarto comma dell’art. 54 della LR FVG 12 dicembre 2019 n. 22;

considerato che con dec. ASUGI n. 701 dd. 29.07.2022 e s.m. e i. si è data attuazione all’Atto Aziendale approvato con decreto n. 454/2022 approvando le declaratorie delle funzioni delle strutture e aree dipartimentali, delle strutture complesse e delle strutture semplici a valenza dipartimentale attuando la ricognizione degli incarichi gestionali di direzione di struttura complessa e di struttura semplice dipartimentale;

atteso che con D.G.R. FVG n. 2002 dd. 20.12.2024 il dott. Antonio Poggiana è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (A.S.U. G.I.);

premesso che, ai sensi dell'art. 8, c.1 della L.R. 22/2001, l'Amministrazione regionale è autorizzata a concedere contributi alle Aziende sanitarie regionali per la realizzazione di progetti di ricerca sulla prevenzione primaria, secondaria e sul trattamento delle malattie correlabili all'amianto;

precisato che, ai sensi dell'articolo 3, comma 4, del "Regolamento per la concessione dei contributi regionali per gli interventi in materia di situazioni da rischio amianto di cui agli articoli 7, comma 1 ed 8, commi 1 e 3, della legge regionale 12 settembre 2001, n. 22 (*Disposizioni in materia di situazioni da rischio amianto*)", emanato con DPRReg 25 maggio 2006 n. 160/Pres. e modificato con DPRReg 24 agosto 2010 n. 198/Pres., i contributi sono concessi fino ad un massimo dell'80% della spesa preventivata ammessa a finanziamento;

preso atto che, con nota Prot.N. 0017770/P/GEN dd. 26/02/2025, l'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina ha presentato, ai sensi dell'art. 8, c.1 della L.R. 22/2001, un progetto di ricerca sulle malattie correlabili all'amianto denominato "*Screening funzionali di farmaci per l'identificazione di terapie di combinazione nel contesto del trattamento del mesotelioma pleurico*", il cui Responsabile Scientifico è il prof. Marco Confalonieri, Direttore della S.C. Pneumologia, e la cui durata è di 36 mesi;

accertato, per le vie brevi con la Direzione Centrale Salute, che per la sottomissione della richiesta del contributo regionale a valere sulla legge regionale 12 settembre 2001, n. 22, si è reso necessario ottenere contestualmente il parere del CEUR della Regione Friuli Venezia Giulia;

considerata la comunicazione Prot.N. 0497020/ P/ GEN dd. 11/07/2025 e successivo decreto della Direzione Centrale della Salute Politiche Sociali e Disabilità n./SPS 44838/GRFVG dd. 02/09/2025, che ha disposto di concedere un finanziamento di 15.000 €, conservati agli atti;

evidenziato che il finanziamento è stato formalmente accettato con nota Prot.N 0073038 P dd 28/08/2025, conservato agli atti;

preso atto che il Responsabile scientifico, prof. Marco Confalonieri, ha provveduto alla rimodulazione del budget, prevedendo una spesa complessiva di € 18.750,00, come rappresentato nella nota di rimodulazione del piano finanziario, trasmesso Nota del 13.11.2025, conservata agli atti;

precisato che le spese non coperte dal contributo regionale sono pari ad € 3.750,00 e saranno a carico dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina;

considerata, altresì, la natura non interventistica del presente protocollo di ricerca (Studio N. Ordine 392/2025H), viene richiamata la normativa di riferimento in materia di studi osservazionali:

- 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 in quanto compatibile, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06/11/2007 e dal DM del Ministero della Salute 21/12/2007,
- la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) n. 475 del 20/08/2024, G.U. 194/2024 (recante "Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci");

rilevato che per lo stesso è stata acquisita, ai sensi degli artt. 6 e 10 del Regolamento per l'effettuazione di sperimentazioni cliniche nell'ambito dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Trieste, approvato, da ultimo, con decreto n. 373 dd. 22.12.2015 e recepito dall' ex A.S.U.I. di Trieste con decreto n. 242 dd. 02.05.2016, la fattibilità della sperimentazione nella specifica realtà aziendale da parte del Nucleo di Ricerca Clinica di A.S.U.G.I. di data 16/01/2025 ed il successivo nulla osta di data 29/01/2025 della Direzione Sanitaria;

preso atto che il Comitato Etico Unico Regionale della Regione Friuli Venezia Giulia, nella seduta del 25/02/2025 (nota Prot.N. 0010734/P/GEN/ARCS dd. 11/03/2025) ha espresso parere favorevole condizionato e successivamente ha sciolto le precedenti riserve, esprimendo parere favorevole all'esecuzione dello studio, repertoriato sub CEUR-2025-Os-16 con nota Prot.N. 0029345/P/GEN/ARCS dd. 17/07/2025, entrambe conservate agli atti;

considerato che, data la natura osservazionale dello Studio, il Promotore non ha stipulato una Polizza di Assicurazione ad hoc, conformemente alle normative vigenti ed in particolare al D.M. 14.07.2009;

evidenziato che, per conseguire gli obiettivi dello studio clinico, si prevede di testare in vitro e successivamente identificare l'attività di farmaci attivi su materiali biologici prelevati da pazienti affetti da Mesotelioma pleurico e che per tale attività di ricerca il protocollo sperimentale prevede di avvalersi dei laboratori e dei ricercatori dell'Unità di Ricerca "Functional Cell Biology - ICGB";

considerando che tali attività saranno effettuate dai ricercatori di ICGB pro bono, ma che si riterrà necessario utilizzare Materiali di laboratorio consumabili (quali ad esempio, ma non a titolo esaustivo, reagenti, panel di farmaci), il cui costo ricadrà interamente sul contributo Regionale FVG, concesso ai sensi del dell'art. 8, c.1 della L.R. 22/2001, come dichiarato dal Responsabile del progetto con Nota del 13.11.2025, conservata agli atti;

evidenziato che, per conseguire gli obiettivi dello studio, si renderà necessaria la collaborazione dell'International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGB),

Laboratorio di Cardiovascular Biology, con sede legale in Area Science Park, Padriciano 99, 34149 (Trieste) per il trasferimento di tali materiali e l'esecuzione dei test previsti in vitro, quale parte integrante del protocollo di studio;

ritenuto che il Trasferimento di Materiale biologico, presso il suddetto Ente di ricerca, sarà rappresentato da campioni tumorali di mesotelioma pleurico, ottenuti da pazienti affetti da tale patologia, raccolti in occasione delle procedure svolte nell'ambito del percorso diagnostico-terapeutico standard del paziente, non più necessari a fini diagnostici-terapeutici e che saranno utilizzati per le sole finalità dello studio;

rilevato che lo schema di Accordo al Trasferimento Materiali biologici (MTA), allegato come parte integrante del presente atto, è aderente a quanto previsto dal "Regolamento aziendale ASUGI per l'utilizzo e la conservazione di materiale biologico umano a scopo di ricerca e trasferimento di materiali" ed in particolare agli artt. 7 ed 8, approvato con Decreto N. 408, di data 20/05/2021;

verificato che non si necessita, nel caso specifico, di nominare quale responsabile del trattamento dati ICGEB, International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology, in quanto Ente di Ricerca pubblica la cui attività richiesta rientra nel proprio mandato istituzionale e che, pertanto, è tenuta al rispetto delle regole sulla tutela dei dati personali, come anche evidenziato dal Responsabile Protezione Dati di ASUGI, con @mail dd. 29/10/2024, conservata agli atti;

considerato che il Materiale Biologico è di proprietà di A.S.U.G.I. (il Fornitore) e viene reso disponibile all'International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (il Destinatario), con sede legale in Area Science Park, Padriciano 99, 34149 (Trieste) nell'ambito dell'accordo di trasferimento di materiale, alle condizioni definite nello schema dell'Accordo di Trasferimento del Materiale, allegato al presente provvedimento;

evidenziato che, ai fini della rendicontazione del contributo concesso, è necessario ottemperare ai seguenti adempimenti:

- trasmissione di una relazione conclusiva che dimostri esaurientemente la coerenza dell'attività svolta con il programma approvato, illustri gli obiettivi raggiunti, i documenti e quanto prodotto;
- rispetto del termine del 31/12/2028 quale scadenza per la presentazione della rendicontazione dell'intero progetto;
- restituzione, entro il termine predetto, delle eventuali eccedenze delle somme erogate rispetto a quelle utilizzate;

ritenuto di approvare il progetto denominato “Screening funzionali di farmaci per l'identificazione di terapie di combinazione nel contesto del trattamento del mesotelioma pleurico”, - il cui Responsabile Scientifico è il prof. Marco Confalonieri;

rilevato che il provvedimento è proposto dal Direttore *f.f.* della S.C. RICERCA, INNOVAZIONE CLINICO-ASSISTENZIALE, che attesta la regolarità tecnica, amministrativa e la legittimità dell'atto nonché la copertura della spesa prevista nel budget assegnato per l'anno in corso;

acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, ciascuno per le materie di propria competenza;

IL DIRETTORE GENERALE DECRETA

per quanto esposto in narrativa:

1. di approvare il progetto denominato “*Screening funzionali di farmaci per l'identificazione di terapie di combinazione nel contesto del trattamento del mesotelioma pleurico*” e di autorizzare il prof. Marco Confalonieri della S.C. di Pneumologia di A.S.U.G.I. a condurre, sotto la sua responsabilità, presso la predetta Struttura Complessa, il progetto secondo le modalità indicate nel protocollo di studio approvato dal Comitato Etico Unico Regionale – FVG che in data 17/07/2025 ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello Studio, repertoriato *sub* CEUR-2025-Os-16 con nota Prot.N. 0029345/P/GEN/ARCS dd. 17/07/2025, conservata agli atti;
2. di prendere atto che la Direzione Centrale della Salute Politiche Sociali e Disabilità, con decreto n./SPS 44838/GRFVG dd. 02/09/2025, ha approvato l'anzidetto progetto e, nel contempo, ha disposto l'erogazione in via anticipata del contributo pari ad € 15.000,00 a favore dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina;
3. di evidenziare che le spese sostenute per la realizzazione del progetto di cui trattasi, non coperte dal contributo regionale - pari ad € 3.750,00 - sono a carico dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina;
4. di approvare lo schema dell'Accordo di Trasferimento del Materiale con *International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology*, con sede legale in Area Science Park, Padriciano 99, 34149 (Trieste), P.iva 00531590321, allegato al presente provvedimento quale parte integrante;

5. di disporre che:

- a. il Responsabile dello Studio ed i suoi Collaboratori, prima di dare avvio allo stesso, accertino la sussistenza di ogni garanzia a rispetto delle norme di legge e dei regolamenti vigenti volti a tutelare la dignità personale dei soggetti coinvolti nello Studio, ivi compreso il necessario consenso informato e pertanto forniscano adeguate e complete informazioni al paziente ed acquisiscano il consenso informato scritto dal medesimo, utilizzando le Informative ed i Consensi approvati dal Comitato Etico Unico Regionale – Friuli Venezia Giulia;
 - b. il Responsabile dello Studio ed i suoi Collaboratori, nell'effettuare lo stesso, in nessun caso forniscano ad altri soggetti dati personali, ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi;
 - c. il Responsabile dello Studio trasmetta alla Direzione Sanitaria dell'A.S.U.G.I., alla S.C. Ricerca, Innovazione Clinico-Assistenziale, nonché alla Segreteria del Comitato Etico Unico Regionale – FVG la comunicazione di avvio e di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione con i risultati ottenuti nonché di inviare annualmente un rapporto sull'andamento della sperimentazione ("Rapporto sullo Stato di Avanzamento" secondo il D.M. 15.07.1997);
 - d. il Responsabile dello Studio sottoscriva, prima della consegna ad ICBE (Destinatario del Trasferimento di Materiali, come da Allegato MTA), dichiarazione relativa al profilo di sicurezza del MATERIALE;
6. di precisare che le spese rendicontate dovranno essere pari ad almeno € 18.750,00 dal momento che il contributo concesso dalla Regione FVG è pari all'80% del valore totale del progetto;
7. di precisare che il termine ultimo per la presentazione della rendicontazione all'Amministrazione regionale e per la restituzione delle eventuali eccedenze del contributo non spese, risulta fissato al 31.12.2028;
8. di delegare il Direttore *f.f.* della SC RICERCA E INNOVAZIONE CLINICO ASSISTENZIALE alla firma di tutti gli atti di propria competenza inerenti e conseguenti all'adozione del presente provvedimento.

La spesa conseguente al presente provvedimento - ammontante a presunti € 18.750,00 - farà carico al bilancio dell'Azienda Sanitaria Giuliano Isontina per l'Esercizio di competenza ai pertinenti

conti di costo in relazione agli oneri sostenuti per la realizzazione del progetto, mentre il ricavo relativo al finanziamento concesso di € 15.000,00 viene imputato al conto n. 600.200.100.100.80 "Altri contributi da Regione (extra fondo) vincolati Sanità".

Il presente provvedimento diviene esecutivo, ai sensi dell'art. 4 della L.R. 21/92, dalla data di pubblicazione all'Albo aziendale telematico.

Il Responsabile dell'Istruttoria
Valeria Provenzano

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Antonio Poggiana

Parere favorevole del
Direttore Sanitario
dott. Daniele Pittioni

Parere favorevole del
Direttore Amministrativo
dott. Eugenio Possamai

Parere favorevole del
Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Giulio Antonini

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: EUGENIO POSSAMAI
CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L
DATA FIRMA: 22/01/2026 11:50:45
IMPRONTA: 09FA52EEFDB4A3F0568601C69EBE9639466C14CD4EE7386DD7C95DC1BC5771AA
466C14CD4EE7386DD7C95DC1BC5771AAF802A04A682800594B2453A65808D910
F802A04A682800594B2453A65808D91055139B3ACAE865DBF3A96A58B690740A
55139B3ACAE865DBF3A96A58B690740ACB1EDD7E8211B7423AAFF963C461B88D

NOME: DANIELE PITTIONI
CODICE FISCALE: PTTDNL61R10L483B
DATA FIRMA: 22/01/2026 12:03:55
IMPRONTA: 532F770894DD649874C5D5F3A921DC7A8C7B1C4F55F82B68A85C85A42E45D90C
8C7B1C4F55F82B68A85C85A42E45D90C97CEF7E9DE95CF9B2F75AAB22AD866F8
97CEF7E9DE95CF9B2F75AAB22AD866F8A2E9674891277D08E198DCC56E26BBE8
A2E9674891277D08E198DCC56E26BBE8E0D9AC8F832962D353814C10E037D70B

NOME: GIULIO ANTONINI
CODICE FISCALE: NTNGLI66S23L736J
DATA FIRMA: 22/01/2026 12:27:24
IMPRONTA: BD0294E0F046C075DB49D41AFBAAE2D530BF2C821243F9CF59D19798147F8337
30BF2C821243F9CF59D19798147F83370322FBE2FBF2CBBB1A0DF6EF44B19AD1
0322FBE2FBF2CBBB1A0DF6EF44B19AD1FDB9DFD4226C96D7764EDF160346779F
FDB9DFD4226C96D7764EDF160346779F8809D9941193DE4CF82F9AA16C9D9A48

NOME: ANTONIO POGGIANA
CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F
DATA FIRMA: 22/01/2026 13:02:11
IMPRONTA: 8552518A6843090176270BE3F1BD779F7297E4B8C636C371ACA50E73B0B73907
7297E4B8C636C371ACA50E73B0B73907CC07318B503D2331439D056DA85EACBA
CC07318B503D2331439D056DA85EACBAFB83F8527CE18134B8F634DA97AE73FC
FB83F8527CE18134B8F634DA97AE73FC16FED0F72718849BF46E7ECC823A3703