



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. 648

DEL 16/07/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "Studio di fase III sulla terapia a due farmaci a base di platino di prima linea con sotorasib rispetto a pembrolizumab nel NSCLC in stadio avanzato/metastatico negativo per PD-L1 e positivo per la mutazione p.G12C di KRAS (CodeBreak 202)." – codice Protocollo 20190341 - CODE BREAK 2 - Codice EU CT: 2022-501863-41 - SOC Oncologia s. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott. Giacomo Pellizzari.

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario sostituto dott. Aldo Savoia**

OGGETTO: Sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "Studio di fase III sulla terapia a due farmaci a base di platino di prima linea con sotorasib rispetto a pembrolizumab nel NSCLC in stadio avanzato/metastatico negativo per PD-L1 e positivo per la mutazione p.G12C di KRAS (CodeBreak 202)." – codice Protocollo 20190341 - CODE BREAK 2 - Codice EU CT: 2022-501863-41 - SOC Oncologia s. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott. Giacomo Pellizzari.

PRESO ATTO che il Promotore Amgen S.r.l., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "*Studio di fase III sulla terapia a due farmaci a base di platino di prima linea con sotorasib rispetto a pembrolizumab nel NSCLC in stadio avanzato/metastatico negativo per PD-L1 e positivo per la mutazione p.G12C di KRAS (CodeBreak 202).*" – codice Protocollo 20190341 - CODE BREAK 2 - Codice EU CT: 2022-501863-41, da condursi presso la SOC Oncologia s. Maria della Misericordia, diretta Dott. Giuseppe Aprile;

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 del Dott. Giacomo Pellizzari, Dirigente medico e Sperimentatore Principale per la sperimentazione in oggetto presso la SOC

Oncologia S. Maria della Misericordia, datata 29.05.2025, (prot. n. 92421 del 12.06.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Territoriale Lazio Area 3, nella seduta del 20.07.2023, ha espresso Parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica in oggetto, e che in data 21.01.2025, ha altresì autorizzato l'emendamento sostanziale SM-6, comprendente il parere favorevole del medesimo Comitato Etico, che prevede, tra l'altro, l'inclusione del Centro di sperimentazione tra i siti coinvolti nella Sperimentazione (prot. n. 94234 del 17.06.2025);

ATTESO che l'AIFA, in data 24.10.2023, ha autorizzato la sperimentazione clinica in oggetto e che, in data 21.01.2025, ha autorizzato l'emendamento sostanziale SM-6 (prot. n. 94234 del 17.06.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 12.06.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 92421 del 12.06.2025);

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 Dott. Giacomo Pellizzari;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 3 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 20.04.2031;
- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (Sotorasib, Pembrolizumab, Carboplatino e Pemetrexed) 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;
- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (farmaci antiemetici, acido folico, vitamina B12 e Desametasone) saranno rimborsati dal Promotore al prezzo di acquisto (IVA inclusa) sostenuto dall'Ente al momento dell'approvvigionamento;

DATO ATTO che nell'ambito della sperimentazione clinica verranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Strumenti:

- n. 1 eDiary per paziente arruolato, marca STK, modello STK X3-SW2 EU (o dispositivo equivalente);
- n 2 tablet per ciascun Centro di sperimentazione, marca Lenovo, modello IdeaPad Duet 3 10IGL5-LTE (o dispositivi equivalenti);

ACCERTATO 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 Allianz Global Corporate & Specialty SE (polizza n. 30881352; scadenza 20.04.2031), 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 e del Direttore Sanitario sostituto, 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: "Studio di fase III sulla terapia a due farmaci a base di platino di prima linea con sotorasib rispetto a pembrolizumab nel NSCLC in stadio avanzato/metastatico negativo per PD-L1 e positivo per la mutazione p.G12C di KRAS (CodeBreak 202)." – codice Protocollo 20190341 - CODE BREAK 2 - Codice EU CT: 2022-501863-41, da condursi presso la SOC Oncologia s. Maria della Misericordia, diretta Dott. Giuseppe Aprile;
- 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, Dott. Giacomo Pellizzari, 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. 3 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 20.04.2031;
- 6) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (Sotorasib, Pembrolizumab, Carboplatino e Pemetrexed) 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 i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (farmaci antiemetici, acido folico, vitamina B12 e Desametasone) saranno rimborsati dal Promotore al prezzo di acquisto (IVA inclusa) sostenuto dall'Ente al momento dell'approvvigionamento;
- 8) dare atto che nell'ambito della sperimentazione clinica verranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Strumenti:
 - n. 1 eDiary per paziente arruolato, marca STK, modello STK X3-SW2 EU (o dispositivo equivalente);
 - n 2 tablet per ciascun Centro di sperimentazione, marca Lenovo, modello IdeaPad Duet 3 10IGL5-LTE (o dispositivi equivalenti);
- 9) 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 Allianz Global Corporate & Specialty SE (polizza n. 30881352; scadenza 20.04.2031), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 10) 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 sostituto
dott. Aldo Savoia

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

Allegati:

1	Allegato1.pdf
---	---------------

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: 16/07/2025 14:03:43

IMPRONTA: 1F45ECCA218C9E76BA6DE8B7507B7874D3F6193A9F3880F3F3173F498067284E
D3F6193A9F3880F3F3173F498067284EAC6D01E53943299B5ABFB88FEFFD588F
AC6D01E53943299B5ABFB88FEFFD588F278295FB834B70ED1D505849E81A2A86
278295FB834B70ED1D505849E81A2A866194290E96AC656715B944D50F117BF7

NOME: ALDO SAVOIA

CODICE FISCALE: SVALDA63E29L483H

DATA FIRMA: 16/07/2025 14:15:11

IMPRONTA: 435C01B287CAAB9A3FD3FF9E077CBDE3885135542109691F59F6E86FD8FA7D73
885135542109691F59F6E86FD8FA7D737539BEF5467AE8D4DC97A33CCFF08BD8
7539BEF5467AE8D4DC97A33CCFF08BD88EFD0BE55A4AE1903774D14C2F9A9CD3
8EFD0BE55A4AE1903774D14C2F9A9CD31CD26011377FA10D9F6EC1D4EAD1E0B4

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 16/07/2025 14:26:27

IMPRONTA: 3E502094A6CBFED1B8AF94C5B85E5342DBA77A12A852E89AD7FEE12CDC786F4F
DBA77A12A852E89AD7FEE12CDC786F4F3ECA35655620EF786B7DB2725B318F7C
3ECA35655620EF786B7DB2725B318F7C5AB06DCC99A743B7B2397E885D12B324
5AB06DCC99A743B7B2397E885D12B3244B70065F590DC070233E3EF7CB424172