



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. 152

DEL 19/02/2025

AVENTE AD OGGETTO:

sperimentazione clinica profit, con farmaco, di fase 3, multicentrico, internazionale, dal titolo: "Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in aperto, con controllo attivo, su Sotorasib, Panitumumab e FOLFIRI a confronto con FOLFIRI con o senza Bevacizumab-awwb per soggetti con carcinoma coloretale metastatico e mutazione p.G12C di KRAS naïve al trattamento (CodeBreak 301)." – codice Protocollo 20210081, che include altresì lo studio delle prestazioni dal titolo: "Uno studio interventistico, prospettico sul dispositivo IVD per l'analisi del DNA estratto da campioni di biopsia di tessuto tumorale in un contesto di prima linea da pazienti con diagnosi di cancro coloretale metastatico (mCRC) per determinare lo stato di mutazione KRAS p.G12C come parte dei criteri di inclusione nello studio clinico di fase III di Amgen (Protocollo20210081) per dimostrare le prestazioni cliniche del kit therascreen® KRAS RGQ PCR." – codice EU CT n. 2022-502352-31 - CIV-ID n. 23-10-044253 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott.ssa Nicoletta Pella.

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, con farmaco, di fase 3, multicentrico, internazionale, dal titolo: "Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in aperto, con controllo attivo, su Sotorasib, Panitumumab e FOLFIRI a confronto con FOLFIRI con o senza Bevacizumab-awwb per soggetti con carcinoma coloretale metastatico e mutazione p.G12C di KRAS naïve al trattamento (CodeBreak 301)." – codice Protocollo 20210081, che include altresì lo studio delle prestazioni dal titolo: "Uno studio interventistico, prospettico sul dispositivo IVD per l'analisi del DNA estratto da campioni di biopsia di tessuto tumorale in un contesto di prima linea da pazienti con diagnosi di cancro coloretale metastatico (mCRC) per determinare lo stato di mutazione KRAS p.G12C come parte dei criteri di inclusione nello studio clinico di fase III di Amgen (Protocollo20210081) per dimostrare le prestazioni cliniche del kit theascreen® KRAS RGQ PCR." – codice EU CT n. 2022-502352-31 - CIV-ID n. 23-10-044253 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott.ssa Nicoletta Pella.

PRESO ATTO che la Società Amgen S.r.l, che agisce in nome proprio e per conto del Promotore Amgen Inc., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit, con farmaco, di fase 3, multicentrico, internazionale, dal titolo: "*Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in aperto, con controllo attivo, su Sotorasib, Panitumumab e FOLFIRI a confronto con FOLFIRI con o senza Bevacizumab-awwb per soggetti con carcinoma coloretale metastatico e mutazione p.G12C di KRAS naïve al trattamento (CodeBreak 301).*" – codice **Protocollo 20210081**, che include altresì lo studio delle prestazioni dal titolo: "*Uno studio interventistico, prospettico sul dispositivo IVD per l'analisi del DNA estratto da campioni di biopsia di tessuto tumorale in un contesto di prima linea da pazienti con diagnosi di cancro coloretale metastatico (mCRC) per determinare lo stato di mutazione KRAS p.G12C come parte dei criteri di inclusione nello studio clinico di fase III di Amgen (Protocollo20210081) per dimostrare le prestazioni cliniche del kit theascreen® KRAS RGQ PCR.*" – codice EU CT n. 2022-502352-31 - CIV-ID n. 23-10-044253, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dott. Giuseppe Aprile;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia:

- 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;
- Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 16.08.2024 (prot. n. 137115 del 05.09.2024) validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott.ssa Nicoletta Pella, Dirigente medico presso la SOC Oncologia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto;

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 12.09.2024 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 141152 del 12.09.2024);

DATO ATTO che, in data 07.05.2024, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole per la conduzione dello studio delle prestazioni da parte del Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 valido per tutti i centri nei quali sarà svolto (prot. n. 22918 del 12.02.2025);

PRESO ATTO che, in data 07.06.2024, il Promotore ha presentato domanda di valutazione dello studio delle prestazioni per l'IVD non marcato CE al Ministero della Salute, che la domanda è stata convalidata, e che il Promotore ha ricevuto dal Ministero della Salute l'autorizzazione alla conduzione dello studio delle prestazioni con nota scritta datata 13.09.2024 (prot. n. 22918 del 12.02.2025);

ATTESO che la sperimentazione clinica in oggetto è stata autorizzata da AIFA in data 28.01.2025, con provvedimento che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 (prot. n. 19216 del 05.02.2025);

DATO ATTO che la sperimentazione clinica sarà condotta in conformità con la normativa vigente in materia sulle sperimentazioni cliniche, di dispositivi medico-diagnostici in vitro 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 la Dott.ssa Nicoletta Pella;
- 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 previste dal Protocollo, presumibilmente entro il mese di Aprile 2031;
- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (Sotorasib, Panitumomab, FOLFIRI, Bevacizumab) 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 della sperimentazione 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 per la profilassi del Panitumomab (creme steroidee, antibiotici orali) e antiemetici] saranno rimborsati dal Promotore al prezzo di acquisto (IVA inclusa) sostenuto dall'Ente al momento dell'approvvigionamento nelle quantità necessarie e sufficienti previste dal Protocollo;
- 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;

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

- n. 1 eDiary (o dispositivo equivalente) per paziente arruolato - Mobile Phone - Samsung - SM-A217F/DSN;
- n. 1 tablet (o dispositivo equivalente) - Smart Tablet Computer - Bluebird Inc. - ST102;

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 la Società ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia HDI-GLOBAL SE (polizza n. 390-01580815-30021; scadenza 31.05.2031), 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, 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, con farmaco, di fase 3, multicentrico, internazionale, dal titolo: "Studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in aperto, con controllo attivo, su Sotorasib, Panitumumab e FOLFIRI a confronto con FOLFIRI con o senza Bevacizumab-awwb per soggetti con carcinoma coloretale metastatico e mutazione p.G12C di KRAS naïve al trattamento (CodeBreak 301)" – codice **Protocollo 20210081**, che include altresì lo studio delle prestazioni dal titolo: "Uno studio interventistico, prospettico sul dispositivo IVD per l'analisi del DNA estratto da campioni di biopsia di tessuto tumorale in un contesto di prima linea da pazienti con diagnosi di cancro coloretale metastatico (mCRC) per determinare lo stato di mutazione KRAS p.G12C come parte dei criteri di inclusione nello studio clinico di fase III di Amgen (Protocollo20210081) per dimostrare le prestazioni cliniche del kit theascreen® KRAS RGQ PCR." – codice EU CT n. 2022-502352-31 - CIV-ID n. 23-10-044253, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal 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.ssa Nicoletta Pella, 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

al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo, presumibilmente entro il mese di Aprile 2031;

- 6) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (Sotorasib, Panitumomab, FOLFIRI, Bevacizumab) 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 della sperimentazione 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 per la profilassi del Panitumomab (creme steroidee, antibiotici orali) e antiemetici] saranno rimborsati dalla Promotore al prezzo di acquisto (IVA inclusa) sostenuto dall'Ente al momento dell'approvvigionamento nelle quantità necessarie e sufficienti previste dal Protocollo;
- 8) prendere 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;
- 9) dare atto che nell'ambito della sperimentazione clinica verranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Strumenti:
 - n. 1 eDiary (o dispositivo equivalente) per paziente arruolato -Mobile Phone – Samsung - SM-A217F/DSN;
 - n. 1 Tablet (o dispositivo equivalente) - Smart Tablet Computer – Bluebird Inc. - ST102;

- 10) 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 la Società ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia HDI-GLOBAL SE (polizza n. 390-01580815-30021; scadenza 31.05.2031), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 11) 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

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: 19/02/2025 13:06:10

IMPRONTA: 21A087529987A0B8795DA9ACD47AE475641ABD90212B7B3EBC90100A4B1DD46F
641ABD90212B7B3EBC90100A4B1DD46F92B98778210848EF289D0DFCCE38703E
92B98778210848EF289D0DFCCE38703ED7676BFD7A3897E22FC73BBE46D6612D
D7676BFD7A3897E22FC73BBE46D6612DD0FF82166C2EC540889C816D35B463B1

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 19/02/2025 13:13:42

IMPRONTA: 1B8E90732D4D1FFF5CB63DC2434667CE16C965FF6A17C44C0958C4DB93CA9C53
16C965FF6A17C44C0958C4DB93CA9C53C770E41BF936177ACBA1B8AED6B55715
C770E41BF936177ACBA1B8AED6B5571598FB50146728DF119CFB69F28ADC9567
98FB50146728DF119CFB69F28ADC956778FF025557E73AC4450449E4AF40BA3C

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 19/02/2025 13:27:47

IMPRONTA: 285F0E9441DEA9716EC603ECBC6BCF16F3D5C28FF4399CA9B67B64604A1D3996
F3D5C28FF4399CA9B67B64604A1D3996034C60A019CF4B0424303BC3784B8856
034C60A019CF4B0424303BC3784B88560DDDA69447222DA6E493EEBEE73BA98F
0DDDA69447222DA6E493EEBEE73BA98F5A59F6CE214DB124998A786D0744DDCB

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 19/02/2025 13:35:16

IMPRONTA: 45ACC33351FD9CF57CA6EDDA9121565BF1A3B9858E402E117904379CB4759623
F1A3B9858E402E117904379CB475962343F188AB59F9391D70A3E17752B790A1
43F188AB59F9391D70A3E17752B790A15BE0D84AFE8FDEC55F1977FCE63E939E
5BE0D84AFE8FDEC55F1977FCE63E939EB2A8585FEA88C2B68EBA483D6FF7BC31