



ASU FC

Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE SOSTITUTO

dott. David Turello

*nominato con Decreto del Direttore Generale
n. 1274 del 21.11.2023 e
con Decreto del Direttore Generale
n. 610 del 26.06.2025*

N. 699

DEL 30/07/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit di fase 2, dal titolo: "Studio di fase 2, randomizzato, in aperto su dostarlimab neoadiuvante più capeox rispetto a capeox in partecipanti con carcinoma del colon T4N0 o MMRp/MSS in stadio III precedentemente non trattato." – codice Protocollo 222892 (AZUR4) – codice EU CT n. 2024-513441-36 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott. Giuseppe Aprile.

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 2, dal titolo: "Studio di fase 2, randomizzato, in aperto su dostarlimab neoadiuvante più capeox rispetto a capeox in partecipanti con carcinoma del colon T4N0 o MMRp/MSS in stadio III precedentemente non trattato." – codice Protocollo 222892 (AZUR4) – codice EU CT n. 2024-513441-36 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott. Giuseppe Aprile.

PRESO ATTO che la CRO ICON Clinical Research Limited, che agisce in nome proprio e per conto del Promotore GlaxoSmithKline Research & Development Limited, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 2, dal titolo: "*Studio di fase 2, randomizzato, in aperto su dostarlimab neoadiuvante più capeox rispetto a capeox in partecipanti con carcinoma del colon T4N0 o MMRp/MSS in stadio III precedentemente non trattato.*" – codice Protocollo 222892 (AZUR4) – codice EU CT n. 2024-513441-36, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal 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. Giuseppe Aprile, in qualità di Sperimentatore Principale, per la della sperimentazione clinica in oggetto, datata 08.07.2025 (prot. n. 117194 del 28.07.2025);

ATTESO che la sperimentazione è stata autorizzata dall'AIFA in data 23.04.2025, con provvedimento che include il parere emesso dal Comitato Etico Comitato Territoriale Lombardia 4 (prot. n. 76433 del 15.05.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 28.07.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 117194 del 28.07.2025);

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 Dott. Giuseppe Aprile;
- 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 07.09.2028;
- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica {Dostarlimab, CAPEOX [Capecitabine (Xeloda)] e Oxaliplatin} 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, ogniquale volta 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 (Tocilizumab, Infliximab e Micofenolato) saranno rimborsati dal Promotore al prezzo di acquisto (IVA inclusa) sostenuto dall'Ente al momento dell'approvvigionamento;

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 HDI Global SE (polizza n.

n. 390-01589473-14010; scadenza 07.09.2028), 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 2, dal titolo: *"Studio di fase 2, randomizzato, in aperto su dostarlimab neoadiuvante più capeox rispetto a capeox in partecipanti con carcinoma del colon T4N0 o MMRp/MSS in stadio III precedentemente non trattato."* – codice Protocollo 222892 (AZUR4) – codice EU CT n. 2024-513441-36, 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. Giuseppe Aprile, 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 07.09.2028;
- 6) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica {Dostarlimab, CAPEOX [Capecitabine (Xeloda)] e Oxaliplatin} 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, ogniquale volta 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 (Tocilizumab, Infliximab e Micofenolato) saranno rimborsati dal Promotore al prezzo di acquisto (IVA inclusa) sostenuto dall'Ente al momento dell'approvvigionamento;
- 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 HDI Global SE (polizza n. n. 390-01589473-14010; scadenza 07.09.2028), 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 dei Servizi Sociosanitari
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale sostituto
Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

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: 30/07/2025 14:51:13
IMPRONTA: 1AAA599DCE281DCCC7BAB415655C13267069ACE8B665B8A9DE94081E10C0450F
7069ACE8B665B8A9DE94081E10C0450FEC1FA947401DD6B83317F3DC794765AF
EC1FA947401DD6B83317F3DC794765AFD560238B662E5FF192B47F395DE6C591
D560238B662E5FF192B47F395DE6C5913642F70E306FCCD450B247C838734EF9

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 30/07/2025 15:02:24
IMPRONTA: 897E2BC5CF043C5ABD1F029AD08958A0FE979A39BF2811AF6BED866C1BC864A3
FE979A39BF2811AF6BED866C1BC864A309B52829E855CA26133E8A634A8CB31A
09B52829E855CA26133E8A634A8CB31A2934F345DC044FBBF0A0FEDF6E33FA2A
2934F345DC044FBBF0A0FEDF6E33FA2A0620FBE2CE34829994F13546DC310592

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 30/07/2025 15:12:12
IMPRONTA: 5941E4DC36A4B81F0289C714A7EED9FA938B07F02905C4DED1EC6218A2A2E966
938B07F02905C4DED1EC6218A2A2E9665FA96589B82D32AD4703192B5744BC5F
5FA96589B82D32AD4703192B5744BC5F65124886348409F0F308C3C8E8DD4312
65124886348409F0F308C3C8E8DD4312CF187CF9CE7E2CD3025815EFA7E41654