

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con Deliberazione della Giunta Regionale
n. 2001 del 20 dicembre 2024*

N. 1095

DEL 03/12/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio profit, interventistico con farmaco, di fase 3, dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in aperto, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza del sistema di somministrazione intravesicale di erdafitinib TAR-210 rispetto alla chemioterapia intravesicale scelta da parte dello sperimentatore in partecipanti affetti da carcinoma vescicale non muscolo invasivo ad alto rischio con mutazioni di FGFR e che hanno ricevuto il bacillo di Calmette-Guérin (BCG)." – codice Protocollo 42756493BLC3005 (MoonRISe-3) – codice EU CT n. 2024-519493-39 - SOC Urologia - Sperimentatore Principale Prof. Alessandro Crestani.

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 profit, interventistico con farmaco, di fase 3, dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in aperto, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza del sistema di somministrazione intravesicale di erdafitinib TAR-210 rispetto alla chemioterapia intravesicale scelta da parte dello sperimentatore in partecipanti affetti da carcinoma vescicale non muscolo invasivo ad alto rischio con mutazioni di FGFR e che hanno ricevuto il bacillo di Calmette-Guérin (BCG)." – codice Protocollo 42756493BLC3005 (MoonRISe-3) – codice EU CT n. 2024-519493-39 - SOC Urologia - Sperimentatore Principale Prof. Alessandro Crestani.

PRESO ATTO che il Promotore Janssen Cilag International NV, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, interventistico con farmaco, di fase 3, dal titolo: *"Studio di fase 3, randomizzato, in aperto, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza del sistema di somministrazione intravesicale di erdafitinib TAR-210 rispetto alla chemioterapia intravesicale scelta da parte dello sperimentatore in partecipanti affetti da carcinoma vescicale non muscolo invasivo ad alto rischio con mutazioni di FGFR e che hanno ricevuto il bacillo di Calmette-Guérin (BCG)." – Protocollo 42756493BLC3005 (MoonRISe-3) – codice EU CT n. 2024-519493-39, da condursi presso la SOC Urologia, diretta dal Prof. Alessandro Crestani;*

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 sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 23.05.2025, con la quale il Prof. Alessandro Crestani, Direttore della SOC Urologie e Sperimentatore Principale ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica (prot. n. 104268 del 04.07.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 04.07.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 104268 del 04.07.2025);

ATTESO che la sperimentazione è stata autorizzata in data 07.11.2025 dall'Ente nazionale AIFA, con provvedimento che include il parere emesso dal Comitato Etico Comitato Etico Territoriale Lombardia 5 (prot. n. 179258 del 10.11.2025);

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 Prof. Alessandro Crestani;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 2 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 31.03.2032;
- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (TAR-210 - microcompresse di Erdafitinib e un sistema di somministrazione del farmaco, Gemcitabina, Mitomicina C) 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;

DATO ATTO che nell'ambito della sperimentazione clinica verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:

- n. 1 tablet Lenovo modello K11e Tablet ROW (B330XUP), o articolo equivalente;

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 Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCR24795; scadenza 05.02.2032), 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 studio profit, interventistico con farmaco, di fase 3, dal titolo: *"Studio di fase 3, randomizzato, in aperto, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza del sistema di somministrazione*

intravescicale di erdafitinib TAR-210 rispetto alla chemioterapia intravescicale scelta da parte dello sperimentatore in partecipanti affetti da carcinoma vescicale non muscolo invasivo ad alto rischio con mutazioni di FGFR e che hanno ricevuto il bacillo di Calmette-Guérin (BCG).” – Protocollo 42756493BLC3005 (MoonRISe-3) – codice EU CT n. 2024-519493-39, da condursi presso la SOC Urologia, diretta dal Prof. Alessandro Crestani;

- 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. Alessandro Crestani, 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. 2 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 31.03.2032;
- 6) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (TAR-210 - microcompresse di Erdafitinib e un sistema di somministrazione del farmaco, Gemcitabina, Mitomicina C) 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 nell'ambito della sperimentazione clinica verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:

- n. 1 tablet Lenovo modello K11e Tablet ROW (B330XUP), o articolo equivalente;

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 Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCR24795; scadenza 05.02.2032), 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 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: 03/12/2025 13:02:24
IMPRONTA: 45F230B2B343C65B6BCA89AA060211D67A5C6755906C8EF15B9A27C61C6B6B8D
7A5C6755906C8EF15B9A27C61C6B6B8D946047233ADE4B6847BF75DAE56BA1FD
946047233ADE4B6847BF75DAE56BA1FDBFC440D32F33AED53FF87B4730E350DD
BFC440D32F33AED53FF87B4730E350DD928F4FA8A220EE93F07484BA80B1043E

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 03/12/2025 13:38:11
IMPRONTA: 643DABDF795E7D4456267070C47DDC5A32F6B5441D7E4209167F00E36DDA6080
32F6B5441D7E4209167F00E36DDA6080160D0D77800153DB18685381A6DD3032
160D0D77800153DB18685381A6DD3032E38B1A5FD0FF334F0F7989D602406720
E38B1A5FD0FF334F0F7989D6024067209A345E2D57136324CC3BD55A036277B6

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 03/12/2025 14:10:26
IMPRONTA: 3021713FE822BE1077582A7256FE1D2348EC0A6829B914DB94A94A4E55D272D6
48EC0A6829B914DB94A94A4E55D272D69BF4FD4FE268C157FC7C7ACEF6B21BF0
9BF4FD4FE268C157FC7C7ACEF6B21BF0649059A975BDA444B6171346558A871C
649059A975BDA444B6171346558A871C7A00938F6515A1DA5AA1281D5A0B45A9

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 03/12/2025 14:54:06
IMPRONTA: 7E8C8033EE88CC7035A512F9AD9CA23141EC889AC8922A76FFFAEA3B8ACA07CED
41EC889AC8922A76FFFAEA3B8ACA07CED0F70D74C2323CB1C2013681E95B7328D
0F70D74C2323CB1C2013681E95B7328D7111EA4ED83335927AEB18AE882936FE
7111EA4ED83335927AEB18AE882936FED8B8BCCAA9B0F95F22D7010F0A6376D2