



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. 113

DEL 04/02/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit, dal titolo: "Studio randomizzato, in aperto, di fase 3 di amivantamab + FOLFIRI rispetto a cetuximab/bevacizumab + FOLFIRI in partecipanti con carcinoma del colon-retto recidivante, non resecabile o metastatico KRAS/NRAS e BRAF wild-type che hanno ricevuto una precedente chemioterapia." - Protocollo 61186372COR3002 - Numero EU CT 2024-513853-66 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott. Silvio Ken Garattini.

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, dal titolo: "Studio randomizzato, in aperto, di fase 3 di amivantamab + FOLFIRI rispetto a cetuximab/bevacizumab + FOLFIRI in partecipanti con carcinoma del colon-retto recidivante, non resecabile o metastatico KRAS/NRAS e BRAF wild-type che hanno ricevuto una precedente chemioterapia." - Protocollo 61186372COR3002 - Numero EU CT 2024-513853-66 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott. Silvio Ken Garattini.

PRESO ATTO che la Società Janssen-Cilag S.p.A., che agisce in nome proprio e per conto del Promotore Janssen-Cilag International NV, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit, dal titolo: "*Studio randomizzato, in aperto, di fase 3 di amivantamab + FOLFIRI rispetto a cetuximab/bevacizumab + FOLFIRI in partecipanti con carcinoma del colon-retto recidivante, non resecabile o metastatico KRAS/NRAS e BRAF wild-type che hanno ricevuto una precedente chemioterapia.*" - Protocollo 61186372COR3002 - Numero EU CT 2024-513853-66, 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 sostitutiva di certificazione del Dott. Silvio Ken Garattini, Sperimentatore principale della sperimentazione clinica in oggetto, datata 06.12.2024 (prot. n. 192970 del 12.12.2024);

ATTESO che la sperimentazione clinica è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento (UE) n. 536/2014 in data 20.01.2025 che include il Parere unico favorevole emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 2, nella seduta del 20.11.2024 (prot. n. 10355 del 22.01.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 31.01.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n.16229 del 31.01.2025);

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. Silvio Ken Garattini;
- 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 previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio, presumibilmente entro il 31.12.2027;
- il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (Amivantamab) 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 [Cetuximab (Comparatore), Bevacizumab (Comparator), Irinotecan, Fluorouracile, Acido folinico] 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 verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:

- n. 1 tablet (Samsung Galaxy Tab S9);

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 Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCQ90538; scadenza 30.04.2029), 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, dal titolo:
"Studio randomizzato, in aperto, di fase 3 di amivantamab + FOLFIRI rispetto a cetuximab/bevacizumab + FOLFIRI in partecipanti con carcinoma del colon-retto recidivante, non resecabile o metastatico KRAS/NRAS e BRAF wild-type che hanno ricevuto una precedente chemioterapia." -

Protocollo 61186372COR3002 - Numero EU CT 2024-513853-66, 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. Silvio Ken Garattini, 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) la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio, presumibilmente entro il 31.12.2027;
- 6) dare atto che il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (Amivantamab) 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 [Cetuximab (Comparatore), Bevacizumab (Comparator), Irinotecan, Fluorouracile, Acido folinico]) 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 verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:
- n. 1 tablet (Samsung Galaxy Tab S9);
- 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 Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCQ90538; scadenza 30.04.2029), 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
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: 04/02/2025 11:59:55
IMPRONTA: 1F4EA0A159C7AD42B8AA71B7CAB581350334A21B2DB823F9C159CF4610F6B846
0334A21B2DB823F9C159CF4610F6B84699B3F7719EF574C3FB49C03AA425CE5E
99B3F7719EF574C3FB49C03AA425CE5E1B4AA678529EA1C35A166E0E78F5EDA1
1B4AA678529EA1C35A166E0E78F5EDA120B8FDCB667CFA2D291683C42DFFC9B1

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 04/02/2025 12:12:20
IMPRONTA: 838A7047E9AD362E22A196D43761C79C0F696B509BB4986DAC69EE0CC10DFCDC
0F696B509BB4986DAC69EE0CC10DFCDA4DE0156231A2052E4EC3BE8C3A2DEAA
A4DE0156231A2052E4EC3BE8C3A2DEAAE5D65FEA8EA18F33E93587C304587BC6
E5D65FEA8EA18F33E93587C304587BC6960EB40A2CB753216A97A5E8959ECAA

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 04/02/2025 12:28:40
IMPRONTA: 0FDF9928AD7E631D8D2A03B0A2E99E1E0404100F70CE823620FD78D9FFA22DE4
0404100F70CE823620FD78D9FFA22DE4E1D983D101B5D8C8B727624D359B8FFE
E1D983D101B5D8C8B727624D359B8FFE768BD0C0AFAD1A2ECF2D46BAD00AF8C2
768BD0C0AFAD1A2ECF2D46BAD00AF8C2C130592297A744E2C34754EAB8CAF088

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 04/02/2025 12:35:50
IMPRONTA: 8A1A9DA918334514CDB165E5C13628CC1B28C09F69109CD7FE724FD54E2566EB
1B28C09F69109CD7FE724FD54E2566EBB12B1ABA2C6B00ECEA2373648F19C4F1
B12B1ABA2C6B00ECEA2373648F19C4F1D553D1A934B6C2098EE64547E3BB1314
D553D1A934B6C2098EE64547E3BB13144CE8A537854249E9D6917CD0A4052AA7