



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. 1050

DEL 19/11/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit, di fase 3, dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, di zolbetuximab in combinazione con pembrolizumab e chemioterapia (CAPOX o mFOLFOX6) nel trattamento di prima linea dell'adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea localmente avanzato non resecabile o metastatico in partecipanti i cui tumori sono HER2-negativi, positivi a claudina (CLDN) 18.2 e positivi al ligando di morte cellulare programmata 1 (PD-L1" – codice Protocollo 8951-CL-0305 - codice EU CT n. 2024-519773-19 – 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 3, dal titolo: "Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, di zolbetuximab in combinazione con pembrolizumab e chemioterapia (CAPOX o mFOLFOX6) nel trattamento di prima linea dell'adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea localmente avanzato non resecabile o metastatico in partecipanti i cui tumori sono HER2-negativi, positivi a claudina (CLDN) 18.2 e positivi al ligando di morte cellulare programmata 1 (PD-L1" – codice Protocollo 8951-CL-0305 - codice EU CT n. 2024-519773-19 – SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott. Giuseppe Aprile.

PRESO ATTO che il Promotore Astellas Pharma Global Development Inc, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit, di fase 3, dal titolo: *"Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, di zolbetuximab in combinazione con pembrolizumab e chemioterapia (CAPOX o mFOLFOX6) nel trattamento di prima linea dell'adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea localmente avanzato non resecabile o metastatico in partecipanti i cui tumori sono HER2-negativi, positivi a claudina (CLDN) 18.2 e positivi al ligando di morte cellulare programmata 1 (PD-L1"* – codice Protocollo 8951-CL-0305 - codice EU CT n. 2024-519773-19, 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 sulla fattibilità della sperimentazione clinica del Dott. Giuseppe Aprile, Direttore presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, datata 03.10.2025, con la quale ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto (prot. n. 177922 del 07.11.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Territoriale Sicilia, nella seduta del 28.05.2025, ha espresso Parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica in oggetto, valido per tutti i Centri partecipanti (prot. n. 93644 del 16.06.2025);

ATTESO che l'avvio della sperimentazione è stato autorizzato in data 09.07.2025 dall'Ente nazionale AIFA (prot. n. 169922 del 27.10.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 07.11.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 177922 del 07.11.2025);

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 Dott. Giuseppe Aprile;
- 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 30.11.2029;
- il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (Zolbetuximab) e gli altri farmaci previsti dal Protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I (Pembrolizumab, Capecitabina, Oxaliplatino, Acido Folinico, 5-FU), 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;

- le premedicazioni saranno rimborsate dal Promotore, tramite la CRO ICON Clinical Research Limited, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, 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 ePRO Tablet, marca Lenovo, modello K11 (SIM inclusa) (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 compagnia Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCR24719; scadenza 07.11.2029), 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, di fase 3, dal titolo: *"Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, di zolbetuximab in combinazione con pembrolizumab e chemioterapia (CAPOX o mFOLFOX6) nel trattamento di prima linea dell'adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea localmente avanzato non resecabile o metastatico in partecipanti i cui tumori sono HER2-negativi, positivi a claudina (CLDN) 18.2 e positivi al ligando di morte cellulare programmata 1 (PD-L1"* – codice Protocollo 8951-CL-0305 - codice EU CT n. 2024-519773-19, 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. 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 30.11.2025);
- 6) dare atto che il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (Zolbetuximab) e gli altri farmaci previsti dal Protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I (Pembrolizumab, Capecitabina, Oxaliplatino, Acido Folinico, 5-FU), 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) prendere atto che le premedicazioni saranno rimborsate dal Promotore, tramite la CRO ICON Clinical Research Limited, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, 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 ePRO Tablet, marca Lenovo, modello K11 (SIM inclusa) (o articolo equivalente));
- 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. ITLSCR24719; scadenza 07.11.2029),
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: 19/11/2025 11:12:22
IMPRONTA: 4DD423DB5DD8D0BF00172834364A1EB97FD48FBF55DA07DE0288671F63BA3370
7FD48FBF55DA07DE0288671F63BA3370EFB3104375E51134CBDC24623842AAE5
EFB3104375E51134CBDC24623842AAE5DC0AB944AFA48979236B29BCD3603C57
DC0AB944AFA48979236B29BCD3603C5702A6E25FD9CF9AC89551AD8A16EA6213

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 19/11/2025 11:18:15
IMPRONTA: 7A821B467378B0A67AE9CB22745DD9FBD4BE774314309FDC6BCB4B4933717DC6
D4BE774314309FDC6BCB4B4933717DC610957C49F09E7354662405A4EFC04EB8
10957C49F09E7354662405A4EFC04EB858D1B12B22670802081C97BF84C3D6D4
58D1B12B22670802081C97BF84C3D6D480DDCA55E3AC58E52F29F21DB05C4AEB

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 19/11/2025 11:26:20
IMPRONTA: 9639BAC927B64CC473357E12D7D7C243765E8DA016DFE4BD1B7A8B97DC502A92
765E8DA016DFE4BD1B7A8B97DC502A929CC59C578DCB073DB28DAAA6F53835C5
9CC59C578DCB073DB28DAAA6F53835C520419D13F636DB2ECFDC45156A7BAABB
20419D13F636DB2ECFDC45156A7BAABBE71EDEB87BE926868601610286BFF594

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 19/11/2025 11:32:25
IMPRONTA: 3582E5E958C18CC1E94510479C3B1D4B500DA33FA952F8FE964DBD31224FC674
500DA33FA952F8FE964DBD31224FC67486F3BF8731179441815F473DB6858C32
86F3BF8731179441815F473DB6858C326013CD9D2FB199A102F05D6583EFB9F9
6013CD9D2FB199A102F05D6583EFB9F962F369CE76F66E22B6E449FEA9470833