



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con deliberazione della Giunta Regionale
n. 591 del 21 aprile 2021*

N. 736

DEL 09/07/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit di fase 2, dal titolo: "Studio interventistico a singolo braccio di fase II per valutare attività e sicurezza della combinazione di una chemioterapia a base di Platino e Pemetrexed con Lorlatinib in pazienti con diagnosi di Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) ALK riarrangiato in progressione esclusivamente extracranica in corso di Lorlatinib." - Protocollo ALK-PPL - Numero EU-CT 2023-506714-43-00 – SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott. Giacomo Pelizzari.

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario sostituto dott. Aldo Savoia**

OGGETTO: Sperimentazione clinica profit di fase 2, dal titolo: "Studio interventistico a singolo braccio di fase II per valutare attività e sicurezza della combinazione di una chemioterapia a base di Platino e Pemetrexed con Lorlatinib in pazienti con diagnosi di Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) ALK riarrangiato in progressione esclusivamente extracranica in corso di Lorlatinib."
- Protocollo ALK-PPL - Numero EU-CT 2023-506714-43-00 – SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott. Giacomo Pelizzari.

PRESO ATTO CHE il Centro di Riferimento Oncologico IRCCS di Aviano (Promotore) ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 2, dal titolo: "*Studio interventistico a singolo braccio di fase II per valutare attività e sicurezza della combinazione di una chemioterapia a base di Platino e Pemetrexed con Lorlatinib in pazienti con diagnosi di Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) ALK riarrangiato in progressione esclusivamente extracranica in corso di Lorlatinib.*"
- Protocollo ALK-PPL - Numero EU-CT 2023-506714-43-00, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dott. Gianpiero Fasola;

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;

- DM 27.01.2023 Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3. In relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del Farmaco;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 18.03.2024 (prot. n. 103184 del 01.07.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Giacomo Pelizzari, Dirigente medico presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto;

ATTESO CHE la sperimentazione 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 in data 23.02.2024 (prot. n. 43408 del 18.03.2024), che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto;

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC in data 01.07.2024 (prot. n. 103184 del 01.07.2024);

DATO ATTO CHE:

- tutte le informazioni raccolte durante la sperimentazione verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla Sperimentazione 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.;

DATO ATTO 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, Legge n. 3/2018, precisando:

- 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;

VISTO lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia e di quanto sopra riportato, che sarà sottoscritto dal Direttore generale;

DATO ATTO CHE il contratto è stato oggetto di minime integrazioni apportate in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

PRESO ATTO CHE dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Dott. Giacomo Pelizzari;
- la sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 1 soggetto, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo, indicativamente entro il mese di Maggio 2028;

- il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione (Lorlatinib) sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, dall'Azienda farmaceutica Pfizer S.r.l. sotto la supervisione del Promotore sulla base di specifico accordo contrattuale di supporto stipulato tra Promotore e l'Azienda farmaceutica;
- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione (Carboplatino, Cisplatino e Pemetrexed), in quanto muniti di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), utilizzati secondo le indicazioni della stessa e dispensati a carico del SSN, verranno procurati dall'Ente;

ACCERTATO CHE il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCQ90358 con scadenza 30.04.2028), 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 e del Direttore sanitario sostituto, 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 interventistico a singolo braccio di fase II per valutare attività e sicurezza della combinazione di una chemioterapia a base di Platino e Pemetrexed con Lorlatinib in pazienti con diagnosi di Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) ALK riarrangiato in progressione esclusivamente extracranica in corso di Lorlatinib."* - Protocollo ALK-PPL - Numero EU-CT 2023-506714-43-00, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dott. Gianpiero Fasola;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto sopracitato, predisposto in conformità a quanto definito da "Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici" e autorizzare le minime integrazioni apportate allo stesso in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;
- 3) dare atto che la sperimentazione, la cui chiusura è prevista indicativamente entro il mese di Maggio 2028, prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 1 soggetto, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione (Lorlatinib) sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, dall'Azienda farmaceutica Pfizer S.r.l. sotto la supervisione del Promotore sulla base di specifico accordo contrattuale di supporto stipulato tra Promotore e l'Azienda farmaceutica; che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione (Carboplatino, Cisplatino e Pemetrexed), in quanto

muniti di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), utilizzati secondo le indicazioni della stessa e dispensati a carico del SSN, verranno procurati dall'Ente;

- 5) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 6) dare atto che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCQ90358 con scadenza 30.04.2028), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 7) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott. Giacomo Pelizzari, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla Sperimentazione 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..

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario sostituto
dott. Aldo Savoia

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: 09/07/2024 15:41:38

IMPRONTA: 4185B19892FE4FB3178519D6C848B8E3A5D65A651F2A5E13D18385049546DEF3
A5D65A651F2A5E13D18385049546DEF3EBC00127E06678238C920876F94D0F0F
EBC00127E06678238C920876F94D0F0F4B1FF3FE619F30AACF93FB2813002CE9
4B1FF3FE619F30AACF93FB2813002CE9B554A59DAE411FA9E35CBEA68DF45992

NOME: ALDO SAVOIA

CODICE FISCALE: SVALDA63E29L483H

DATA FIRMA: 09/07/2024 15:56:33

IMPRONTA: B391B6ADEC87FA722402E48A2569BDC41EB5D9A4907281C4B0FEC765F94772A8
1EB5D9A4907281C4B0FEC765F94772A84467524356635228A86D109C26C318FE
4467524356635228A86D109C26C318FE3EE3B4599E3CC229B99A3C746D0C75D1
3EE3B4599E3CC229B99A3C746D0C75D18E9BE9C8ECE3E55E06934199EBB65A1F

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 09/07/2024 16:09:16

IMPRONTA: 0344B2455C26B26A94840921024AF6DAEF7BC8D083FEE46EE87E00CE25C27ED9
EF7BC8D083FEE46EE87E00CE25C27ED99209EDA2E75CDE081ED66A87878C63AB
9209EDA2E75CDE081ED66A87878C63AB4EE379CAEBE53B9AD1954A73F7EAA61B
4EE379CAEBE53B9AD1954A73F7EAA61B04516258C0633F3DBEE9F1CE9A40773C