



**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. 790**

**DEL 31/07/2024**

### **AVENTE AD OGGETTO:**

Rettifica parziale Decreto del Direttore Generale n. 736 del 09.07.2024, Sperimentazione clinica 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 dott. David Turello**

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto**

OGGETTO: Rettifica parziale Decreto del Direttore Generale n. 736 del 09.07.2024, Sperimentazione clinica 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.

**PREMESSO** che il Centro di Riferimento Oncologico IRCCS di Aviano (Promotore) ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica no 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;

- D.M. 30.11.2021 «Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n.52»;

-

**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;

**DATO ATTO** che con il Decreto del Direttore Generale n. 736 del 09.07.2024, è stata autorizzata la 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;

**PRESO ATTO** che, per mero errore materiale, nel Decreto autorizzativo sopra citato, Decreto del Direttore Generale n. 736 del 09.07.2024, la sperimentazione clinica in oggetto è stata indicata come "profit";

**RITENUTO**, in considerazione di quanto sopra riportato, di provvedere alla rettifica parziale del Decreto del Direttore Generale n. 736 del 09.07.2024, modificando l'indicazione della sperimentazione clinica da "profit" a "no profit";

**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:

- 1) di prendere atto della rettifica parziale del Decreto del Direttore Generale n. 736 del 09.07.2024, modificando l'indicazione della sperimentazione clinica da "profit" a "no profit";
- 2) di dare atto che restano invariate tutte le altre disposizioni contenute nel Decreto del Direttore Generale n. 736 del 09.07.2024.

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: 01/08/2024 08:11:30  
IMPRONTA: 4A51E507FAAE17680AEC89F591A2B6128B7C312024CD8D17973B19713E289E8F8B7C312024CD8D17973B19713E289E8F1DE9BBFAC44F5A6F6AA64C73E6D14EB71DE9BBFAC44F5A6F6AA64C73E6D14EB797D983DD13B5663C83FB8F295AB70AA097D983DD13B5663C83FB8F295AB70AA0C0D7A68DA555A02EAF8AB0CA59E94EC5

NOME: MASSIMO DI GIUSTO  
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N  
DATA FIRMA: 01/08/2024 08:32:32  
IMPRONTA: 51AD498FE5B73C4653B6B154B54BDC355D1D91A4B34C6B91A810EC4FC86FF1255D1D91A4B34C6B91A810EC4FC86FF125A5117F45E1ADF3197D6436F07F60BD9AA5117F45E1ADF3197D6436F07F60BD9A5EE954A1333707E85544B90AB98F9F0E5EE954A1333707E85544B90AB98F9F0E32221B47CC5A40CB36D3E88A1B03ECBE

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 01/08/2024 08:50:09  
IMPRONTA: 7DB76F0FF77FCD6B72B8688D4EE79CDF9330D3CBD392EB159B5FCD72DCADC4079330D3CBD392EB159B5FCD72DCADC407B000406E85CA20345D907CC8166DB148B000406E85CA20345D907CC8166DB148DB0D2A855CF502467D17A8B5D1516C3FDB0D2A855CF502467D17A8B5D1516C3F57B4919F45790C6DC50477045C4379DC

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 01/08/2024 09:05:46  
IMPRONTA: 1EE655824054190FC1DA28405192CEBC6D3AFDC3BFAA2384E56408F570AD32BE6D3AFDC3BFAA2384E56408F570AD32BEEB2BF004DA70722ED0AAA0114134D5B8EB2BF004DA70722ED0AAA0114134D5B88AEE4FCFE086697558CC2EDDE97DA6008AEE4FCFE086697558CC2EDDE97DA600D43770F4CFB0FF123B879AB5BC910C59