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. 992 **DEL 21/10/2026**

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica no profit, dal titolo: "Paclitaxel, Ramucirumab e Tislelizumab come terapia di mantenimento rispetto alla prosecuzione della chemioterapia e Tislelizumab nell'adenocarcinoma gastroesofageo avanzato HER-2 negativo e PD-L1 positivo: lo studio ARMANI-2/ENGIC08 della Fondazione GONO" – codice Protocollo ARMANI-2 - 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 no profit, dal titolo: "Paclitaxel, Ramucirumab e Tislelizumab come terapia di mantenimento rispetto alla prosecuzione della chemioterapia e Tislelizumab nell'adenocarcinoma gastroesofageo avanzato HER-2 negativo e PD-L1 positivo: lo studio ARMANI-2/ENGIC08 della Fondazione GONO" – codice Protocollo ARMANI-2 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott. Silvio Ken Garattini.

PRESO ATTO che il Promotore Fondazione GONO GI ETS, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica no profit , dal titolo: "*Paclitaxel, Ramucirumab e Tislelizumab come terapia di mantenimento rispetto alla prosecuzione della chemioterapia e Tislelizumab nell'adenocarcinoma gastroesofageo avanzato HER-2 negativo e PD-L1 positivo: lo studio ARMANI-2/ENGIC08 della Fondazione GONO"* – codice Protocollo ARMANI-2, 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 e studi clinici no profit:

- 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 D. Lgs. 14 maggio 2019, n.52»;

VISTA la dichiarazione sostitutiva di certificazione del Dott. Silvio Ken Garattini, Medico dirigente presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia e Sperimentatore principale per la sperimentazione in oggetto, datata 29.07.2026 (prot. n. 0178625 del 16.10.2026);

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 17.06.2026 (prot. n. 0107572 del 23.06.2026), che include il parere emesso dal Comitato Etico Comitato Etico Territoriale Lombardia 4;

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 19.10.2026 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 0179808 del 19.10.2026);

DATO ATTO che la sperimentazione sarà condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica;

DATO ATTO che la sperimentazione clinica sarà altresì condotta in conformità con la normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche no profit 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. 5 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 30.09.2030;
- ai sensi dell'art. 2 comma 2 del D.M. 30 novembre 2021, i Medicinali Sperimentali [Cisplatino, 5-Fluorouracile, Leucovorin, Oxaliplatino, Capecitabina, Tislelizumab (nella fase di induzione)], 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;
- il Promotore garantisce, sotto la propria supervisione, la fornitura gratuita indiretta del Medicinale Sperimentale (Tislelizumab (nella fase sperimentale), Ramucirumab), non utilizzato secondo le indicazioni dell'AIC;

- ai sensi dell'art. 2 comma 3 del decreto ministeriale 30 novembre 2021, il costo del Medicinale Sperimentale (Paclitaxel), qualora non coperto da fondi ad hoc, verrà coperto dal fondo di cui al comma 4 del medesimo articolo, nei limiti delle risorse finanziarie della struttura sanitaria competente, e nel rispetto della programmazione economica della medesima struttura.

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 QBE Europe (polizza n. 063 0000915; scadenza 15.03.2029), 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 no profit di, dal titolo: "*Paclitaxel, Ramucirumab e Tislelizumab come terapia di mantenimento rispetto alla prosecuzione della chemioterapia e Tislelizumab nell'adenocarcinoma gastroesofageo avanzato HER-2 negativo e PD-L1 positivo: lo studio ARMANI-2/ENGIC08 della Fondazione GONO"* – codice Protocollo ARMANI-2, 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., con atto di designazione di cui all'Allegato 2;

4) dare atto che la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 5 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 30.09.2030;

6) dare atto che ai sensi dell'art. 2 comma 2 del D.M. 30 novembre 2021, i Medicinali Sperimentali [Cisplatino, 5-Fluorouracile, Leucovorin, Oxaliplatino, Capecitabina, Tislelizumab (nella fase di induzione)], 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;

7) dare atto che il Promotore garantisce, sotto la propria supervisione, la fornitura gratuita indiretta del Medicinale Sperimentale (Tislelizumab (nella fase sperimentale), Ramucirumab), non utilizzato secondo le indicazioni dell'AIC;

8) dare atto che ai sensi dell'art. 2 comma 3 del decreto ministeriale 30 novembre 2021, il costo del Medicinale Sperimentale (Paclitaxel), qualora non coperto da fondi ad hoc, verrà coperto dal fondo di cui al comma 4 del medesimo articolo, nei limiti delle risorse finanziarie della struttura sanitaria competente, e nel rispetto della programmazione economica della medesima struttura

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 QBE Europe (polizza n. 063 0000915; scadenza 15.03.2029), 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: 21/10/2026 13:19:45
IMPRONTA: 5B7CEF4D4BA2EEEE59324620291D3B655EA530E4DBBB29968DAB999C9386AC0E
5EA530E4DBBB29968DAB999C9386AC0EC65D701A3474EFD0B8F0403035547AA0
C65D701A3474EFD0B8F0403035547AA0561A811859582524CB8D2E8C6FEB3236
561A811859582524CB8D2E8C6FEB32369718CC12E883E877300C2260C4F144EB

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N
DATA FIRMA: 21/10/2026 13:23:10
IMPRONTA: 0164816F4F0F78AF5CE7F0F73CD1CA2EB0B1DB622E792A52869DFAA3C179D5BD
B0B1DB622E792A52869DFAA3C179D5BD6DE442D834D7CC8AE8FA0D6B8A162696
6DE442D834D7CC8AE8FA0D6B8A162696EB4D02F016087085E5B1953C5F7292EC
EB4D02F016087085E5B1953C5F7292EC11F4D26F94C9AF5EE0D68D8A792E78F9

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 21/10/2026 14:09:52
IMPRONTA: B56FA57FA4DB28005FEC38E7505F4AB6FD06063043E2ECFE4E07E78E4E2F0EAF
FD06063043E2ECFE4E07E78E4E2F0EAF460F9B9081C5F9879B3971E03A766EDB
460F9B9081C5F9879B3971E03A766EDB9D3586AE0490B06415538042E553C5E4
9D3586AE0490B06415538042E553C5E4F5A326C699BFE393EA8A91E589ECF475

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 21/10/2026 14:18:54
IMPRONTA: 5B7F81EFA52239F43D9C016F83D2ECD064A34259623FDF728E584AF4ACA5AF72
64A34259623FDF728E584AF4ACA5AF720E105A50674ACCB73C48B9BAAE3E93F3
0E105A50674ACCB73C48B9BAAE3E93F339CF8A12ABBA902513AC8D2557D43404
39CF8A12ABBA902513AC8D2557D43404F58F964D10396520B23A4DB777EE56B9