



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. 975

DEL 25/09/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica no profit di fase 3, dal titolo: "Studio di fase III randomizzato di prima linea di trattamento con FOLFOXIRI piu' BEVACIZUMAB e ATEZOLIZUMAB verso FOLFOXIRI piu' BEVACIZUMAB in pazienti con carcinoma coloretale metastatico non resecabile pMMR e immunoscore IC-high." - Protocollo AtezoTRIBE2 - EU CT Numero 2023-506632-32-00 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott.ssa Nicoletta Pella.

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 di fase 3, dal titolo: "Studio di fase III randomizzato di prima linea di trattamento con FOLFOXIRI piu' BEVACIZUMAB e ATEZOLIZUMAB verso FOLFOXIRI piu' BEVACIZUMAB in pazienti con carcinoma coloretale metastatico non resecabile pMMR e immunoscore IC-high." - Protocollo AtezoTRIBE2 - EU CT Numero 2023-506632-32-00 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott.ssa Nicoletta Pella.

PRESO ATTO che la Fondazione GONO Onlus (Promotore) ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica no profit di fase 3, dal titolo: "*Studio di fase III randomizzato di prima linea di trattamento con FOLFOXIRI piu' BEVACIZUMAB e ATEZOLIZUMAB verso FOLFOXIRI piu' BEVACIZUMAB in pazienti con carcinoma coloretale metastatico non resecabile pMMR e immunoscore IC-high.*" - Protocollo AtezoTRIBE2 - EU CT Numero 2023-506632-32-00, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dalla Dott.ssa Simona Rizzato;

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'Agenda italiana del Farmaco;

- 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»;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 16.08.2024 (prot. n. 137431 del 05.09.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale la Dott.ssa Nicoletta Pella, 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 08.08.2024, che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Area Sud-Ovest Veneto (CET-ASOV) (prot. n. 146017 del 23.09.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC in data 12.09.2024 (prot. n. 141149 del 12.09.2024);

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 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, 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 la Dott.ssa Nicoletta Pella;
- la sperimentazione prevede l'arruolamento di circa n. 6/7 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione, come previsto da Protocollo, terminerà indicativamente entro Novembre 2028;

- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione (Bevacizumab e Atezolizumab), nonché 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 saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;
- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione (5-Fluorouracile, Oxaliplatino, Irinotecano), che saranno utilizzati secondo le indicazioni dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) e dispensati a carico del SSN, saranno 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, Rappresentanza Generale per l'Italia, (polizza n. ITLSCQ90473-con scadenza 01.12.2028), 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, i costi relativi alle prestazioni aggiuntive indicate in fattibilità andranno imputate al Fondo Sperimentazioni No-Profit ex DM 2004;

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 fase 3, dal titolo: "*Studio di fase III randomizzato di prima linea di trattamento con FOLFOXIRI piu' BEVACIZUMAB e ATEZOLIZUMAB verso FOLFOXIRI piu' BEVACIZUMAB in pazienti con carcinoma coloretale metastatico non resecabile pMMR e immunoscore IC-high.*" - Protocollo AtezoTRIBE2 - EU CT Numero 2023-506632-32-00, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dalla Dott.ssa Simona Rizzato;
- 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 Novembre 2028, prevede l'arruolamento di circa n. 6/7 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- 4) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione (Bevacizumab e Atezolizumab), nonché 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, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione, e ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;
- 5) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione (5-Fluorouracile, Oxaliplatino, Irinotecano), che saranno utilizzati secondo le indicazioni dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) e dispensati a carico del SSN, saranno procurati dall'Ente;
- 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 Compagnia Chubb European Group SE, Rappresentanza Generale per l'Italia, (polizza n. ITLSCQ90473-con scadenza 01.12.2028), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 7) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale e che i costi relativi alle prestazioni aggiuntive indicate in fattibilità andranno imputate al Fondo Sperimentazioni No-Profit ex DM 2004;
- 8) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott.ssa Nicoletta Pella, 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
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: 25/09/2024 14:30:15

IMPRONTA: 7EC0F5B24A5D335F1C765B8AF0B83628EE06801E22ADECAA5C8FCD06AF625F3D
EE06801E22ADECAA5C8FCD06AF625F3DF81AA1B86806AAF67E85376BBD5BE1C4
F81AA1B86806AAF67E85376BBD5BE1C459C43170DE6567B91B4A889CB721141D
59C43170DE6567B91B4A889CB721141DB58C2B7EF19E18553F94A96A2E68EE2F

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 25/09/2024 14:37:22

IMPRONTA: 6F2634ABCC608DDA47C663AC735B5D95C737C26C25381B3F7027082B6F4B6746
C737C26C25381B3F7027082B6F4B6746E9CBEB591ADF739ECB11358AE04919AD
E9CBEB591ADF739ECB11358AE04919AD20C17AF4809291587AE12B613C39D05E
20C17AF4809291587AE12B613C39D05EAE7A715610A8C2BC9FAFBCACF64B95C7

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 25/09/2024 15:04:38

IMPRONTA: 545D3C1731EC75D28D374D9041C7F4F4F33B26A772D2219F4B32E9D0CCFB4597
F33B26A772D2219F4B32E9D0CCFB45973A5607C149F3E0FAFA18F03B55CDBABE
3A5607C149F3E0FAFA18F03B55CDBABEE314A31E3D5FDC64808411DAFC173AA3
E314A31E3D5FDC64808411DAFC173AA3F9BE3622FD5E3B924C9B6D47929EC617

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 25/09/2024 15:11:45

IMPRONTA: 3DD55DBFEA459E95B2758CAF943CB3518B6A4446A3DDAAA7AD053AE728908970
8B6A4446A3DDAAA7AD053AE728908970FE5061D30D77CBD30FFBC34A930F1400
FE5061D30D77CBD30FFBC34A930F140055B9EB40E1EC29C22E0050194B6CD4B5
55B9EB40E1EC29C22E0050194B6CD4B5CCE63EC3D86A37031C219DB39D6CFAC5