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. 901 **DEL 23/09/2026**

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit, di fase II/III, dal titolo: "Sicurezza, efficacia e farmacocinetica di BNT327 in combinazione con chemioterapia e altri agenti sperimentali per il carcinoma polmonare." – codice Protocollo BNT327-06 – codice EU CT n. 2024-515764-31-00 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott.ssa Marianna Macerelli.

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 II/III, dal titolo: "Sicurezza, efficacia e farmacocinetica di BNT327 in combinazione con chemioterapia e altri agenti sperimentali per il carcinoma polmonare." – codice Protocollo BNT327-06 – codice EU CT n. 2024-515764-31-00 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott.ssa Marianna Macerelli.

PRESO ATTO che la CRO ICON Clinical Research Limited, che agisce in nome proprio e per conto del Promotore BioNTech SE, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit, di fase II/III, dal titolo: "*Sicurezza, efficacia e farmacocinetica di BNT327 in combinazione con chemioterapia e altri agenti sperimentali per il carcinoma polmonare.*" - Protocollo BNT327-06 - codice EU CT n. 2024-515764-31-00, 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 sostitutiva di certificazione della Dott.ssa Marianna Macerelli, dirigente Medico presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia e Sperimentatore principale per la sperimentazione in oggetto, datata 27.07.2026 (prot. n. 0129145 del 28.07.2026);

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 19.01.2026, che include il parere emesso dal Comitato Etico Etico Area Vasta Emilia Centro (CE-AVEC) (prot. n. 043726 del 11.03.2026);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 27.08.2026 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n.0146667 del 27.08.2026);

DATO ATTO che la sperimentazione sarà condotto 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 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 la Dott.ssa Marianna Macerelli;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 3 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 31.12.2031;
- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (BNT327, Pemetrexed e Carboplatino) e gli altri farmaci previsti dal protocollo (Pembrolizumab e Paclitaxel) 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 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;

DATO ATTO che nell'ambito della sperimentazione clinica verranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Strumenti:

- n. 1 ECOA tablet, marca Lenovo, modello K10;
- n. 2 misuratori di pressione sanguigna con polsini, marca A&D Company, Limited, modello UA-1020-W;

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 HDI-GLOBAL SE (polizza n. 390-76864428-30022; scadenza 31.12.2031), 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 II/III, dal titolo: "*Sicurezza, efficacia e farmacocinetica di BNT327 in combinazione con chemioterapia e altri agenti sperimentali per il carcinoma polmonare*." – codice Protocollo BNT327-06 - codice EU CT n. 2024-515764-31-00, 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 1, parte integrante del presente atto, dando atto che potranno essere apposte modifiche di carattere non sostanziale;

3) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott.ssa Marianna Macerelli, 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. 3 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

5) dare atto che la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.12.2031;

6) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (BNT327, Pemetrexed e Carboplatino) e gli altri farmaci previsti dal protocollo (Pembrolizumab e Paclitaxel) 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 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) dare atto che nell'ambito della sperimentazione clinica verranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Strumenti:
- n. 1 ECOA tablet, marca Lenovo, modello K10;
- n. 2 misuratori di pressione sanguigna con polsini, marca A&D Company, Limited, modello UA-1020-W;

8) 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 HDI-GLOBAL SE (polizza n. 390-76864428-30022; scadenza 31.12.2031), che provvederà a rinnovare se necessario;

9) 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: 23/09/2026 13:19:36
IMPRONTA: 4E6C0F5560017EA87F104EBB5273A3F899755A663DEEB2BC4E9FFF20C8958BD5
99755A663DEEB2BC4E9FFF20C8958BD5A578A9B4F6F191A3A008401312C5C26F
A578A9B4F6F191A3A008401312C5C26F23B7F4175C54F1B7D5A575CCBF4F9D0B
23B7F4175C54F1B7D5A575CCBF4F9D0B31A97A6FBC1636BAD327E3229D2B2723

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N
DATA FIRMA: 23/09/2026 13:35:10
IMPRONTA: C29033EFD6C6164B29BAB5F435F1240C19B5DFE5691EED21AEF7AC5D2D1FBDA5
19B5DFE5691EED21AEF7AC5D2D1FBDA5A75A1BD1045B5ACA31A6C05AB1E73187
A75A1BD1045B5ACA31A6C05AB1E7318708B423DA66A6C39103F67D7DAC8BB2EA
08B423DA66A6C39103F67D7DAC8BB2EA0660DFC6D065409DD30AF0B20E174E24

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 23/09/2026 13:57:01
IMPRONTA: 11347F37684A51C316CE47A8CAA93AFAA422162D476662CB995DB473594DAE00
A422162D476662CB995DB473594DAE00FC6A926C4EA8C79C611601D89D757DC0
FC6A926C4EA8C79C611601D89D757DC04B74539308365F25E1DBA2BA3E5F632D
4B74539308365F25E1DBA2BA3E5F632D05DC1DBAD95ED49BD69C6D05E08E1B67

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 23/09/2026 14:07:35
IMPRONTA: 0695B83B4CDC5F27A70B594128961E3FF7CAA5E26848AFF4C4BF207D680472B4
F7CAA5E26848AFF4C4BF207D680472B40EF3147E5B63EB04F24A66EE088E026D
0EF3147E5B63EB04F24A66EE088E026D400E9160FA6ECBAB77A824899AEF8656
400E9160FA6ECBAB77A824899AEF8656826272C58172E1D25D8AE1E933C667A8