



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. 1182

DEL 21/11/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "A phase III, randomized, open-label, multicenter study evaluating the efficacy and safety of divarasib versus sotorasib or adagrasib in patients with previously treated kras g12c positive advanced or metastatic non-small cell lung cancer." – con dispositivo diagnostico in vitro (IVD) marcato CE ma utilizzato al di fuori della sua destinazione d'uso "A clinical performance study for testing ffpe tissue samples, with therascreen® kras rgq pcr kit, to determine kras g12c mutation for potential enrollment onto clinical study BO45217." - Protocollo - BO45217 - Codice EU CT n. 2024-510908-37-00 - CIV-ID 24-05-046895 - 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: Sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "A phase III, randomized, open-label, multicenter study evaluating the efficacy and safety of divarasib versus sotorasib or adagrasib in patients with previously treated kras g12c positive advanced or metastatic non-small cell lung cancer." – con dispositivo diagnostico in vitro (IVD) marcato CE ma utilizzato al di fuori della sua destinazione d'uso "A clinical performance study for testing ffpe tissue samples, with thescreen® kras rgq pcr kit, to determine kras g12c mutation for potential enrollment onto clinical study BO45217." - Protocollo - BO45217 - Codice EU CT n. 2024-510908-37-00 - CIV-ID 24-05-046895 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott. Giacomo Pelizzari.

PRESO ATTO che la Società Roche S.p.A., che agisce in nome proprio e per conto del Promotore, F. Hoffmann-La Roche Ltd, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dell'esperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "A phase III, randomized, open-label, multicenter study evaluating the efficacy and safety of divarasib versus sotorasib or adagrasib in patients with previously treated kras g12c positive advanced or metastatic non-small cell lung cancer." – con dispositivo diagnostico in vitro (IVD) marcato CE ma utilizzato al di fuori della sua destinazione d'uso "A clinical performance study for testing ffpe tissue samples, with thescreen® kras rgq pcr kit, to determine kras g12c mutation for potential enrollment onto clinical study BO45217." - Protocollo - BO45217 - Numero EU-CT n. 2024-510908-37-00 - CIV-ID -24-05-046895, 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;

e la normativa di riferimento in materia di indagini cliniche su dispositivi in vitro:

- Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 27.08.2024 (prot. n. 137419 del 05.09.2024), 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 in oggetto;

ATTESO che la sperimentazione clinica in oggetto è stata autorizzata da AIFA in data 20.08.2024, con provvedimento che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Campania 1 (prot. n. 134393 del 30.08.2024);

ATTESO che il Ministero della Salute in data 11.11.2024 ha autorizzato lo svolgimento dello studio delle prestazioni Fascicolo n. 55/2024 - Autorizzazione Dispositivo medico-diagnostico in vitro: therascreen® KRAS RGQ PCR Kit Studio: A clinical performance study for testing FFPE tissue samples, with therascreen® KRAS RGQ PCR kit, to determine KRAS G12C mutation for potential enrollment onto clinical study BO45217 - CIV-ID -24-05-046895 (prot. n. 176258 del 14.11.2024);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 12.09.2024 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 141148 del 12.09.2024);

DATO ATTO che la sperimentazione clinica sarà condotta in conformità con la normativa vigente in materia di indagini 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, ha definito il "Contratto per la conduzione di indagine clinica su dispositivo medico non marcato CE oppure marcato CE ma utilizzato al di fuori dell'ambito della sua destinazione d'uso / Contratto per la conduzione di indagine clinica finalizzata a valutare ulteriormente un dispositivo medico marcato CE e utilizzato nell'ambito della sua destinazione d'uso", precisando:

- si tratta di un documento che contiene i contenuti minimi, il che vuol dire che, in caso di particolari disegni di indagine clinica 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. Giacomo Pelizzari;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento di circa n. 2 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 previste dal Protocollo, presumibilmente entro il 30.09.2029;
- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (Divarasib, Sotorasib) e 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 clinica 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;

DATO ATTO che nell'ambito della sperimentazione clinica verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:

- n. 1 tablet, marca Samsung, modello Galaxy Tab A9+ SM-X216B;

ACCERTATO che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione clinica e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla partecipazione alla sperimentazione, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione in oggetto con la compagnia Allianz (polizza n. 30.863.498 con scadenza 31.12.2030), 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 3, dal titolo: "A phase III, randomized, open-label, multicenter study evaluating the efficacy and safety of divarasib versus sotorasib or adagrasib in patients with previously treated kras g12c positive advanced or metastatic non-small cell lung cancer." – con dispositivo diagnostico in vitro (IVD) marcato CE ma utilizzato al di fuori della sua destinazione d'uso "A clinical performance study for testing ffpe tissue samples, with theascreen® kras rgq pcr kit, to determine kras g12c mutation for potential enrollment onto clinical study BO45217." - Protocollo - BO45217 - Numero EU-CT n. 2024-510908-37-00 - CIV-ID -24-05-046895, 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. Giacomo Pelizzari, 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.;

- 4) prendere atto che la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo, presumibilmente entro il 30.09.2029;
- 5) dare atto che la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento di circa n. 2 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 6) prendere atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (Divarasib, Sotorasib) e 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, ogniqualevolta 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 clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;
- 7) prendere atto che nell'ambito della sperimentazione clinica verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:
 - n. 1 tablet, marca Samsung, modello Galaxy Tab A9+ SM-X216B;
- 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 partecipazione alla sperimentazione, 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 Allianz (polizza n. 30.863.498 con scadenza 31.12.2030), 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

Allegati:

1	Allegato 1.pdf
---	----------------

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: 21/11/2024 13:48:14
IMPRONTA: 1AA178510D332A335054863B1946783F0C7A875287F263A9185B5E83B005E210
0C7A875287F263A9185B5E83B005E2105F06DDEB1C43D540979F75CD54190FA7
5F06DDEB1C43D540979F75CD54190FA7352F63ACBEFC466FF5B58F4CF4867A9A
352F63ACBEFC466FF5B58F4CF4867A9AD61F0D07BE29B9702C6F14D899F1663D

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 21/11/2024 14:06:11
IMPRONTA: 3F04CE7D99B751BAF413EC8C870ABE0AB89154F559CB7F2AD789D19BB4ACA0F7
B89154F559CB7F2AD789D19BB4ACA0F75DFA20B3E4C1107DE42483DC8A113595
5DFA20B3E4C1107DE42483DC8A1135953182B051EC6D7731F0E1E472BEED05C7
3182B051EC6D7731F0E1E472BEED05C7963FA09DBA3AC9B67F46C28E67ACEC1A

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 21/11/2024 14:21:26
IMPRONTA: 670CFCEF70CDC951C5FD7CA1C4597CACD164122C5EF0256B44B8BF022948CE79
D164122C5EF0256B44B8BF022948CE79C25E0BF4BA56C5F980921739A50CE24A
C25E0BF4BA56C5F980921739A50CE24AB72C156C7AE6EC1E5D7F1E6EC2E67D11
B72C156C7AE6EC1E5D7F1E6EC2E67D118347551DC3059D5FA0DC9AD3B8F9BF0B

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 21/11/2024 14:32:35
IMPRONTA: 385C106958B842144B283CB71B127AC05B8E4CFBBC272C8D4807A38B40D70993
5B8E4CFBBC272C8D4807A38B40D7099311D9F1E3081CA0A8E1C6DE461A258D00
11D9F1E3081CA0A8E1C6DE461A258D00931CFEAEF92D90102798459CC2B28264
931CFEAEF92D90102798459CC2B28264E857B2F534580FC7CBECD13003C7D047