



**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 17/09/2021**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo BP42772,  
Dipartimento di Oncologia, Dr. Giovanni Gerardo Cardellino

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

**del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris**

**del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin**

**del Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni dott. David Turello**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo BP42772, Dipartimento di Oncologia, Dr. Giovanni Gerardo Cardellino

**PREMESSO** che IQVIA RDS Italy Srl, in nome proprio e per conto di F. Hoffmann-La Roche Ltd, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo: "Studio di Fase II, a 3 bracci, randomizzato, in cieco e con controllo attivo su RO7121661, un anticorpo bispecifico ANTI-PD-1/LAG-3, rispetto a nivolumab in partecipanti con carcinoma a cellule squamose dell'esofago avanzato o metastatico", protocollo BP42772, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale di Udine, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

**RICHIAMATA** la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.03.2003, 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 21.12.2007;

**VISTO** il parere definitivo di scioglimento riserve espresso dal Comitato Etico Unico Regionale (CEUR), relativo al parere condizionato espresso nella seduta del 20.07.2021-odg 5.2 (parere CEUR-2021-Sper-96), come da protocollo agli atti nr. 127006 del 30.08.2021;

**ACQUISITA** la disponibilità del Dr. Giovanni Gerardo Cardellino, (come da protocollo agli atti nr. 68498 del 06.05.2021), Dirigente medico presso il Dipartimento di Oncologia, nonché Sperimentatore Principale, alla conduzione dello studio che non ostacolerà la pratica assistenziale e verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti e dell'organizzazione interna;

**DATO ATTO** che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del

30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

**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 o suo delegato, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

**ATTESO** che:

- lo studio, la cui chiusura è prevista entro 3 anni dall'attivazione, prevede l'arruolamento, competitivo, di 2 pazienti, verso il corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;
- i farmaci in studio (RO7121661, RO7247669 e Nivolumab) e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;

**DATO ATTO** che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:

- n. 1 tablet Yprime modello G450 o G430 per la compilazione dei questionari;

**ACCERTATO** che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 31.12.2025;

**DATO ATTO** che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

**PRESO ATTO** che il Dirigente afferente alla SOC Gestione Ricerca e Sviluppo ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

**PRESO ATTO** che il Direttore ad Interim della SOC Gestione Ricerca e Sviluppo, nel proporre il presente atto, attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del suddetto Dirigente;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari f.f., 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 autorizzare lo svolgimento dello studio clinico, interventistico con farmaco, sponsorizzato dal titolo: "Studio di Fase II, a 3 bracci, randomizzato, in cieco e con controllo attivo su RO7121661, un anticorpo bispecifico ANTI-PD-1/LAG-3, rispetto a nivolumab in partecipanti con carcinoma a cellule squamose dell'esofago avanzato o metastatico", protocollo BP42772, da svolgersi presso il Dipartimento di Oncologia dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale di Udine, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;
- 2) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, 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", autorizzandone in caso di necessità ed in relazione alla specificità del disegno di studio, eventuali integrazioni che saranno condivise con la controparte firmataria e che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato;
- 3) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro 3 anni dall'attivazione, prevede l'arruolamento, competitivo, di 2 pazienti, verso il

corrispettivo totale massimo per ciascun paziente che abbia completato lo studio secondo le modalità previste dal protocollo come riportato nell'Allegato A "Budget" del contratto, al quale si fa espresso rinvio;

- 4) di dare atto che i farmaci in studio, (RO7121661, RO7247669 e Nivolumab) e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;
- 5) di dare atto che nell'ambito della sperimentazione verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:
  - nr. 1 tablet Yprime modello G450 o G430 per la compilazione dei questionari;
- 6) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea polizza assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 31.12.2025;
- 7) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 8) di prendere atto che al Dr. Giovanni Gerardo Cardellino, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**avv. Francesco Magris**

Il Direttore Sanitario  
**dott.ssa Laura Regattin**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzioni  
**dott. David Turello**

Il Direttore Generale  
**dott. Denis Caporale**

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Gestione Ricerca e Sviluppo
-----------------------------

# 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: 17/09/2021 14:43:01

IMPRONTA: 23A24ECF97A46B3090B088BAFBCC59B2BC33F75D77EE7685268E44177890C67E  
BC33F75D77EE7685268E44177890C67E2F9152597E4F3FFBB4C176AD084AE22A  
2F9152597E4F3FFBB4C176AD084AE22A4B113688CD4E027C49E6791C900F9051  
4B113688CD4E027C49E6791C900F905126A096B9C690FA642BED479856204979

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 17/09/2021 15:43:42

IMPRONTA: 5EF75D162A362EC28E6ABFC5CEB98961B39B184A8B8620344BE0CBC8E576BB6F  
B39B184A8B8620344BE0CBC8E576BB6F6250EDB8AB40EE74A3F95242F2699DEC  
6250EDB8AB40EE74A3F95242F2699DECEA404812895C10E336404231C01D6791  
EA404812895C10E336404231C01D679119715E3C6E8E9867CC2A1A90840FE8F9

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 17/09/2021 15:57:25

IMPRONTA: 212698C4297FE656034C193B0ACB137828862412377E07514ED4A1EC7E54305F  
28862412377E07514ED4A1EC7E54305F0D3334967D9537CA55862B047CAE17EB  
0D3334967D9537CA55862B047CAE17EB812CC439CB000BAD96A2169E0FBB64E3  
812CC439CB000BAD96A2169E0FBB64E38AF4FE05D851EF093DEF0014DA92B08E

NOME: LAURA REGATTIN

CODICE FISCALE: RGTLRA70L69L483A

DATA FIRMA: 17/09/2021 19:08:25

IMPRONTA: A5AA0C2B1DA8F104EA96C8416A7A457798291BFA19E5D881935391F2E2D016A4  
98291BFA19E5D881935391F2E2D016A488F385773C4668F3F83E5C0375764992  
88F385773C4668F3F83E5C037576499269CDE3555DBA4FA65461073AC9BC6562  
69CDE3555DBA4FA65461073AC9BC6562FB9A43993D09179CFE4FDE38B0E72BBA