



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. 959

DEL 18/09/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica no profit, di fase 2, dal titolo: "Studio di fase II a singolo braccio di valutazione del ritrattamento guidato dal CT-DNA con Encorafenib e Cetuximab di pazienti con tumore del colon-retto metastatico BRAFV600E mutato." – Protocollo: BRICKET - Numero EU CT n. 2023-509088-26-00 – SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott.ssa Valentina Fanotto.

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 2, dal titolo: "Studio di fase II a singolo braccio di valutazione del ritrattamento guidato dal CT-DNA con Encorafenib e Cetuximab di pazienti con tumore del colon-retto metastatico BRAFV600E mutato." – Protocollo: BRICKET - Numero EU CT n. 2023-509088-26-00 – SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott.ssa Valentina Fanotto.

PRESO ATTO che la Fondazione GONO Onlus di Genova (Promotore) ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica no profit di fase 2, dal titolo: "*Studio di fase II a singolo braccio di valutazione del ritrattamento guidato dal CT-DNA con Encorafenib e Cetuximab di pazienti con tumore del colon-retto metastatico BRAFV600E mutato.*" – Protocollo: BRICKET - Numero EU CT n. 2023-509088-26-00, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia;

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. 137423 del 05.09.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale la Dott.ssa Valentina Fanotto, 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 19 Giugno 2024, che include il parere emesso dal Comitato Etico Area Nord Veneto (CET-ANV) (prot. n. 101657 del 27.06.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC in data 12.09.2024 (prot. n. 141150 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 della sperimentazione risulta quanto segue:

- Sperimentatore principale è la Dott.ssa Valentina Fanotto;
- la sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 1 soggetto, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- la sperimentazione, come previsto da Protocollo, terminerà indicativamente entro il mese di Giugno 2026;
- i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Encorafenib, Cetuximab) 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 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;

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, (polizza n. ITLSCQ90469 con scadenza 08.07.2026), 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 e che il costo delle prestazioni aggiuntive opzionali, indicate nella dichiarazione sulla fattibilità del 16.08.2024, saranno imputate al Fondo Sperimentazioni No-Profit ex D.M 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 2, dal titolo: *"Studio di fase II a singolo braccio di valutazione del ritrattamento guidato dal CT-DNA con Encorafenib e Cetuximab di pazienti con tumore del colon-retto metastatico BRAFV600E mutato."* – Protocollo: BRICKET - Numero EU CT n. 2023-509088-26-00, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia;
- 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 il mese di Giugno 2026, prevede l'arruolamento di circa n. 1 soggetto, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Encorafenib, Cetuximab) 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 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, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale e che il costo delle prestazioni aggiuntive opzionali, indicate nella dichiarazione sulla fattibilità del 16.08.2024, saranno imputate al Fondo Sperimentazioni No-Profit ex D.M 2004;
- 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 Chubb European Group SE, (polizza n. ITLSCQ90469 con scadenza 08.07.2026), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 7) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott.ssa Valentina Fanotto, 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: 18/09/2024 14:34:25
IMPRONTA: 6708DAD32486C199353D1BBBD095FAB01B5219A39E512B9DB0992D0C0A2D5D0E
1B5219A39E512B9DB0992D0C0A2D5D0E8C4F9528912E5A9334D438C1DF3D6454
8C4F9528912E5A9334D438C1DF3D6454EE1872EF202CC5A68F44AF945C598E50
EE1872EF202CC5A68F44AF945C598E509AA2D6B623C2631F3DFCF69FA8E62C45

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 18/09/2024 14:41:06
IMPRONTA: 4C9EFE920A2DAA7DA034F3634209A47B6A7D4F9C48E4163E7FBF0A30474AA28B
6A7D4F9C48E4163E7FBF0A30474AA28B10ED5DAF2370F1561506A30E51920099
10ED5DAF2370F1561506A30E51920099088DE5FF112F177C3C05C91B7A9FB37E
088DE5FF112F177C3C05C91B7A9FB37EB5531F9683D6E9B77D8F20F0972CB6BD

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 18/09/2024 14:57:23
IMPRONTA: 0D6D834D9F91E2504102F6ECB8B7E8640A01166FD98C16E20EA86B0B6241D316
0A01166FD98C16E20EA86B0B6241D3160F9D62CB7F0BFDA7E73CF8F8D2546354
0F9D62CB7F0BFDA7E73CF8F8D2546354E34B562F0B86F35DBBFA2C6C2D77516
E34B562F0B86F35DBBFA2C6C2D775161BD93659EDEC9F3E66AF029CB9A4A2A0

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 18/09/2024 15:03:27
IMPRONTA: 337AD18131400306D2CA34EC281F52183FA7AA4B5A66E5B93FD9CD9B369F1BDB
3FA7AA4B5A66E5B93FD9CD9B369F1BDBDA1F09692399829DD1A4BC895D0A959
DDA1F09692399829DD1A4BC895D0A9595D80A78442F3A8D16DECE1F6CE408498
5D80A78442F3A8D16DECE1F6CE4084985A12A491E7C3603DDA862E9151401481