



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. 798

DEL 19/08/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica no profit, dal titolo: "Trastuzumab-deruxtecan, capecitabina e bevacizumab come trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma del colon-retto metastatico HER-2 positivo: lo studio CHIMERA." – codice Protocollo CHIMERA – codice EU CT n. 2024-519479-24-00 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott.ssa Mariaelena Casagrande.

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

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario sostituto dott. Giovanni Cattani
del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Sperimentazione clinica no profit, dal titolo: "Trastuzumab-deruxtecan, capecitabina e bevacizumab come trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma del colon-retto metastatico HER-2 positivo: lo studio CHIMERA." – codice Protocollo CHIMERA – codice EU CT n. 2024-519479-24-00 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott.ssa Mariaelena Casagrande.

PRESO ATTO che il promotore Fondazione GONO GI, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica no profit, dal titolo: *"Trastuzumab-deruxtecan, capecitabina e bevacizumab come trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma del colon-retto metastatico HER-2 positivo: lo studio CHIMERA."* - codice Protocollo CHIMERA - codice EU CT n. 2024-519479-24-00, 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 e studi clinici no profit:

- 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;
- 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 D. Lgs. 14 maggio 2019, n.52»;

VISTA la dichiarazione sostitutiva di certificazione della Dott.ssa Mariaelena Casagrande, Dirigente Medico presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia e Sperimentatore Principale per la sperimentazione clinica in oggetto, datata 09.03.2026 (prot. n. 57065 del 01.04. 2026);

ATTESO che il Comitato Etico Comitato Etico Territoriale Lombardia 4, nella seduta del 02.10.2025, ha espresso parere unico favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica in oggetto, valido per tutti i Centri nei quali sarà svolto la sperimentazione clinica (prot. n. 0160359 del 13.10.2025);

ATTESO che la sperimentazione è stata autorizzata in data 02.10.2025 dall'Ente nazionale AIFA (prot. n. 0160359 del 13.10.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 10.08.2026 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 0136923 del 10.08.2026);

DATO ATTO che la sperimentazione sarà condotta 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 no profit 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 Mariaelena Casagrande;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo 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, presumibilmente entro il 31.10.2029;
- ai sensi dell'art. 2 comma 2 del D.M. 30 novembre 2021, i Medicinali Sperimentali Capecitabina e Bevacizumab, in quanto muniti di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), utilizzati secondo le indicazioni della stessa e dispensati a carico del SSN, verranno procurati dall'Ente;
- il Medicinale Sperimentale Trastuzumab-Deruxtecan, non utilizzato secondo le indicazioni dell'AIC, verrà fornito gratuitamente all'Ente, mediante fornitura indiretta, per tutta la durata della sperimentazione clinica 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 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 Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCR24782; scadenza 30.09.2029), 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 i costi per le prestazioni aggiuntive sono a carico dei fondi ex DM 17.12.2004;

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 sostituto 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, dal titolo:
"Trastuzumab-deruxtecan, capecitabina e bevacizumab come trattamento di

prima linea di pazienti con carcinoma del colon-retto metastatico HER-2 positivo: lo studio CHIMERA.” – codice Protocollo CHIMERA - codice EU CT n. 2024-519479-24-00, 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, 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 Mariaelena Casagrande, 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. 2 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
 - 5) prendere atto che la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.10.2029;
- dare atto che ai sensi dell'art. 2 comma 2 del D.M. 30 novembre 2021, i Medicinali Sperimentali Capecitabina e Bevacizumab, in quanto muniti di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), utilizzati secondo le indicazioni della stessa e dispensati a carico del SSN, verranno procurati dall'Ente;
 - dare atto che il Medicinale Sperimentale Trastuzumab-Deruxtecan, non utilizzato secondo le indicazioni dell'AIC, verrà fornito gratuitamente all'Ente, mediante fornitura indiretta, per tutta la durata della

sperimentazione clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;

- 6) 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 Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCR24782; scadenza 30.09.2029), 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 per le prestazioni aggiuntive sono a carico dei fondi ex DM 17.12.2004;

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario sostituto
dott. Giovanni Cattani

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: 19/08/2026 16:22:26
IMPRONTA: 314314C93296BDF5AAA56AEBE5C46B27551187493EFBBBF37D84D7E226BD669C
551187493EFBBBF37D84D7E226BD669CEA8FD8D207EC71EE73EBFC28E2C1BFD7
EA8FD8D207EC71EE73EBFC28E2C1BFD746B918CE18640FE22972FE36800E4D89
46B918CE18640FE22972FE36800E4D897467ACD956736C33E3613958D817253B

NOME: GIOVANNI CATTANI
CODICE FISCALE: CTTGNN80P13G337K
DATA FIRMA: 19/08/2026 17:10:20
IMPRONTA: 2D103C89B78DA210B643A1BE074AD6C022829D0D408E6A353BAC4EBF8C3E70B4
22829D0D408E6A353BAC4EBF8C3E70B4F1569511EF7BD85744C2B8E3798CF568
F1569511EF7BD85744C2B8E3798CF5684CD00DCBF1C511A0047E993A5FF0A970
4CD00DCBF1C511A0047E993A5FF0A970B879E6F34FEB015DA2D4DF8A067CA15C

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N
DATA FIRMA: 19/08/2026 17:25:48
IMPRONTA: 9DDD8E4903E9EC8628D7D305F137D546F0F941BF75380EB3D3524AC9DA3F1367
F0F941BF75380EB3D3524AC9DA3F13673D1A597B31DAD4E976EC1ED4BD2BBD39
3D1A597B31DAD4E976EC1ED4BD2BBD39F02799BA247A7100A5F6235FC6B947DA
F02799BA247A7100A5F6235FC6B947DA6293CD77BA601663BB39878243A8664E

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 19/08/2026 17:36:21
IMPRONTA: 8080B0A86803B1DBA55D9A0F7AD4B480BCC6B3A8901C8B281DE1E6B01BBD4882
BCC6B3A8901C8B281DE1E6B01BBD488255B35B41DC315000960ADCEB4506C0AD
55B35B41DC315000960ADCEB4506C0ADD7750A208E6F29954612DC7BAC6161E1
D7750A208E6F29954612DC7BAC6161E1F8C95338F471C795AFD2E79AD6458F0B