



**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. 1014**

**DEL 21/09/2023**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Sperimentazione clinica profit di fase II, protocollo D5162C00048 (TARGET) - Numero EudraCT 2021-003024-33, SOC Oncologia S. Maria della Misericordia Sperimentatore Principale Dott. Francesco Cortiula

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 FF dott. Massimo Di Giusto**

OGGETTO: Sperimentazione clinica profit di fase II, protocollo D5162C00048 (TARGET) - Numero EudraCT 2021-003024-33, SOC Oncologia S. Maria della Misericordia Sperimentatore Principale Dott. Francesco Cortiula

**PRESO ATTO** che la CRO/Società Parexel International (IRL) Limited, che agisce in nome proprio e per conto del Promotore AstraZeneca AB, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase II, in aperto, multicentrico, dal titolo: "Studio in aperto, a braccio singolo, di fase II, multinazionale, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza di osimertinib somministrato per 5 anni in partecipanti con tumore polmonare non a piccole cellule di stadio II-IIIB positivo alla mutazione del recettore del fattore di crescita epidermico, dopo resezione completa del tumore con o senza chemioterapia adiuvante" - Protocollo D5162C00048 (TARGET)- Numero EudraCT 2021-003024-33 da condursi presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dott. Gianpiero Fasola;

**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’Agenzia italiana del Farmaco;

**VISTA** la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 13.07.2023 (prot. n. 122951 del 24.08.2023), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Francesco Cortiula 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 in data 02.02.2023 (prot. n. 76017 del 22.05.2023), che include il parere emesso dal Comitato Etico degli IRCCS Istituto Europeo di Oncologia e Centro Cardiologico Monzino;

**PRESO ATTO** del nulla osta rilasciato in data 15.09.2023 (prot. n. 133411 del 15.09.2023) da parte del Nucleo Ricerca Clinica;

**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 dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è il Dott. Francesco Cortiula;
- la sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo/non competitivo di circa n. 2 soggetti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal protocollo, prevista presumibilmente per il mese di Aprile 2029;
- il prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione (Osimertinib (TAGRISSO™)) 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 HDI-GLOBAL SE (polizza n. 390-01588223-14013 con scadenza 31.07.2029), 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 nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

**PRESO ATTO** che il Dirigente afferente alla SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati 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 SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, 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;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni, per le rispettive competenze;

## **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, in aperto, multicentrico, dal titolo: "Studio in aperto, a braccio singolo, di fase II, multinazionale, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza di osimertinib somministrato per 5 anni in partecipanti con tumore polmonare non a piccole cellule di stadio II-IIIB positivo alla mutazione del recettore del fattore di crescita epidermico, dopo resezione completa del tumore con o senza chemioterapia adiuvante" - Protocollo D5162C00048 (TARGET)- Numero EudraCT 2021-003024-33 da condursi presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dott. Gianpiero Fasola;
- 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 presumibilmente per il mese di Aprile 2029, prevede l'arruolamento competitivo/non competitivo di circa n. 2 soggetti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che il/i prodotto/i farmaceutico/i oggetto della Sperimentazione (Osimertinib (TAGRISSO™)) 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, nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 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 HDI-GLOBAL SE (polizza n. 390-01588223-14013 con scadenza 31.07.2029), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 7) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott. Francesco Cortiula, 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 modifica 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 Facente Funzione  
**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: 21/09/2023 11:40:35

IMPRONTA: 85B3B2A20B6DADE4CE2F6B131CE9520B7579B148F2DCA567D7DDA0A52FABDB63  
7579B148F2DCA567D7DDA0A52FABDB6339C743DD2BBC3810C11DE4FC078C680F  
39C743DD2BBC3810C11DE4FC078C680F9C00AF3AE9A665AF408ED11E3CB6DDDB  
9C00AF3AE9A665AF408ED11E3CB6DDDB8A017FBFB7935A9FAEE43836B7BF1C9

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 21/09/2023 12:16:38

IMPRONTA: 7BBA8E518B0E93D4F8404CF36AC789319E6AA17142F17A524C4ED376426F6042  
9E6AA17142F17A524C4ED376426F6042E8E12E05E898A64109AE893038D1D1E9  
E8E12E05E898A64109AE893038D1D1E9065BB5C221BA5A47A61B28B7D58689E2  
065BB5C221BA5A47A61B28B7D58689E2E48BCD8717BB7012269AAB604F087073

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 21/09/2023 12:28:21

IMPRONTA: 6C0C9EA883DA57F1A317B4F7DE81CEEE79D7E55C60912861D804DE8DE1A60DC1  
79D7E55C60912861D804DE8DE1A60DC1FF859432E21E8F89FB9F2003922BCD71  
FF859432E21E8F89FB9F2003922BCD710A0103AE84EC72EE7E96265BD1157780  
0A0103AE84EC72EE7E96265BD1157780F1E5B96DA46B818798C80E4FA586C90B

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 21/09/2023 12:36:02

IMPRONTA: 14ED0BD1FF1065516905594B6A553828C1916A9E5A1413C89A7A4F01A6933705  
C1916A9E5A1413C89A7A4F01A6933705A25A3A15A3B715771BF1967EE88B5A89  
A25A3A15A3B715771BF1967EE88B5A89F05FC05AC37BB58C12AB744A2F496F25  
F05FC05AC37BB58C12AB744A2F496F25DD30FBD331B7A5A5106F17647B454057