

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con Deliberazione della Giunta Regionale
n. 2001 del 20 dicembre 2024*

N. 216

DEL 04/03/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit, di fase 3, dal titolo: "Studio di fase III globale, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, volto a valutare rilvegostomig o pembrolizumab in monoterapia per il trattamento di prima linea di pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico con iperespressione di PD-L1 (ARTEMIDE Lung04)" – codice Protocollo D702GC00001 - codice EU CT n. 2024-517780-24 - 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 dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Sperimentazione clinica profit, di fase 3, dal titolo: "Studio di fase III globale, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, volto a valutare rilvegostomig o pembrolizumab in monoterapia per il trattamento di prima linea di pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico con iperespressione di PD-L1 (ARTEMIDE Lung04)" – codice Protocollo D702GC00001 - codice EU CT n. 2024-517780-24 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott. Francesco Cortiula.

PRESO ATTO che il Promotore AstraZeneca AB, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit, di fase 3, dal titolo: *"Studio di fase III globale, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, volto a valutare rilvegostomig o pembrolizumab in monoterapia per il trattamento di prima linea di pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico con iperespressione di PD-L1 (ARTEMIDE Lung04)"* – codice Protocollo D702GC00001 - codice EU CT n. 2024-517780-24, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dot. 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;

VISTA la dichiarazione del Dott. Francesco Cortiula, Sperimentatore Principale della sperimentazione clinica in oggetto, del 20.11.2025 (prot. n. 196017 del 05.12.2025);

ATTESO che la sperimentazione è stata autorizzata in data 05.11.2025 dall'Ente nazionale AIFA, con provvedimento che include la conclusione favorevole del Comitato Etico Territoriale Regione Calabria (prot. n. 200075 del 16.12.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 27.02.2026 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 35880 del 27.02.2026);

DATO ATTO che la sperimentazione clinica sarà condotta in conformità con la normativa vigente in materia di sperimentazioni 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, 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 il Dott. Francesco Cortiula;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 5 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 31.07.2031;
- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (Rilvegostomig, Pembrolizumab), 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, i medicinali ausiliari (Infliximab, Micofenolato) e ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione clinica 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;

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

- n. 1 Smartphone per paziente, marca Samsung, modello S24 (o articolo equivalente);

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 HDI Global SE (polizza n.

390-01588223-14013 - scadenza 19.07.2031), che provvederà a rinnovare se necessario (prot. n. 35777 del 27.02.2026);

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: *"Studio di fase III globale, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, volto a valutare rilvegostomig o pembrolizumab in monoterapia per il trattamento di prima linea di pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico con iperespressione di PD-L1 (ARTEMIDE Lung04)"* – codice Protocollo D702GC00001 - codice EU CT n. 2024-517780-24, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dot. 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, il Dott. Francesco Cortiula, 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) dare atto che la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 5 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 31.07.2031;
- 6) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (Rilvegostomig, Pembrolizumab), 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, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione, i medicinali ausiliari (Infliximab, Micofenolato) e ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione clinica 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) dare atto che nell'ambito della sperimentazione clinica verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:
 - n. 1 Smartphone per paziente, marca Samsung, modello S24 (o articolo equivalente);
- 8) prendere 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 HDI Global SE (polizza n. 390-01588223-14013 - scadenza 19.07.2031), che provvederà a rinnovare se necessario (prot. n. 35777 del 27.02.2026);

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

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: 04/03/2026 13:15:03
IMPRONTA: 3E7CD1515D86E7B7AD4D572DE575FE1D0DD03B9912783D22A033DA4974F62433
0DD03B9912783D22A033DA4974F624338F045E12473CCB8305E9C8650ED6322B
8F045E12473CCB8305E9C8650ED6322B345A97CDF941084935C2AEA1C5260A96
345A97CDF941084935C2AEA1C5260A96E3E5026AA1CA32C3B99694CD74BFBB4B

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 04/03/2026 13:23:11
IMPRONTA: 87A8715C81A300CB0B95C59D9740A3D5769FE50764E30714D6EF99C357724AEF
769FE50764E30714D6EF99C357724AEF7C9AD0DAE83852BB79659D815B0570DE
7C9AD0DAE83852BB79659D815B0570DE3208E5FE25FAD831572356D3B3EA683B
3208E5FE25FAD831572356D3B3EA683BBD934DFB8F9BF79F51044F6C80CC302B

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 04/03/2026 13:30:33
IMPRONTA: 79865FD1E48400414897E8B1B4270D96DEED0997A953EC40577208708485B0CD
DEED0997A953EC40577208708485B0CD56D9332F28154B246305AEA5BE9B0755
56D9332F28154B246305AEA5BE9B0755D2AE7F5F0AA813AD0A274F491BA9A616
D2AE7F5F0AA813AD0A274F491BA9A6161C961EF1F900D2561C4FB3A257EC19B2

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 04/03/2026 13:41:34
IMPRONTA: 33741AD39ACDDBC34ADF354B41E1A55A12C8B296621D258199C3C1692C0918A
A12C8B296621D258199C3C1692C0918AE83658E6A8145738A9BFF6A0B42DB56E
E83658E6A8145738A9BFF6A0B42DB56EB6FD7E1AD255D2432B69F7D4E352ECC8
B6FD7E1AD255D2432B69F7D4E352ECC873015A78F9FD1546A7828749D8F915D7