



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. 155

DEL 19/02/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit di fase 2, dal titolo: "Studio di fase II, in aperto per valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica, l'immunogenicità e l'attività antitumorale di regimi iniziali di volrustomig in combinazione con altri agenti antitumorali in partecipanti con tumori solidi (eVOLVE-01)." - Protocollo D798KC00001 - Numero EudraCT 023-509482-20 - 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 2, dal titolo: "Studio di fase II, in aperto per valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica, l'immunogenicità e l'attività antitumorale di regimi iniziali di volrustomig in combinazione con altri agenti antitumorali in partecipanti con tumori solidi (eVOLVE-01)." - Protocollo D798KC00001 - Numero EudraCT 023-509482-20 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott. Francesco Cortiula.

PRESO ATTO che la CRO Parexel International (IRL) Limited, che agisce in nome proprio e per conto del Promotore in nome proprio e per conto di AstraZeneca AB, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 2, dal titolo: 2, dal titolo: "*Studio di fase II, in aperto per valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica, l'immunogenicità e l'attività antitumorale di regimi iniziali di volrustomig in combinazione con altri agenti antitumorali in partecipanti con tumori solidi (eVOLVE-01).*" - Protocollo D798KC00001 - Numero EudraCT 023-509482-20, 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:

- 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 sostitutiva di certificazione del Dott. Francesco Cortiula, Sperimentatore Principale della sperimentazione clinica in oggetto, datata 05.02.2025 (prot. n.24746 del 17.02.2025);

ATTESO che la sperimentazione è stata autorizzata dall'Ente nazionale AIFA, in data 17.02.2025, con provvedimento che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 2 (prot. n. 25698 del 17.02.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 17.02.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n.24746 del 17.02.2025);

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. 6 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 previste dal Protocollo, al quale si fa espresso rinvio, presumibilmente entro il 31.07.2027;
- il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (Volrustomig) 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 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;
- i medicinali ausiliari (Carboplatino, Pemetrexed, Infliximab, Micofenolato e Acido Folico) e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il Protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione, saranno forniti con oneri a carico del Promotore;
- ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti all'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della sperimentazione saranno forniti con oneri a carico della CRO;

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 16.10.2026), 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;

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 2, dal titolo: 2, dal titolo: *"Studio di fase II, in aperto per valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica, l'immunogenicità e l'attività antitumorale di regimi iniziali di volrustomig in combinazione con altri agenti antitumorali in partecipanti con tumori solidi (eVOLVE-01)."* - Protocollo D798KC00001 -

Numero EudraCT 023-509482-20, 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. 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. 6 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) dare atto che la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal Protocollo, al quale si fa espresso rinvio, presumibilmente entro il 31.07.2025;
- 6) dare atto che il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (Volrustomig) 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 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 i medicinali ausiliari (Carboplatino, Pemetrexed, Infliximab, Micofenolato e Acido Folico) e della terapia di background, cioè lo standard terapeutico per la patologia oggetto di sperimentazione, qualora inclusa, secondo il Protocollo sperimentale, nel confronto fra le diverse strategie terapeutiche oggetto di sperimentazione, saranno forniti con oneri a carico del Promotore;
- 8) dare atto che ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti all'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari della sperimentazione saranno forniti con oneri a carico della CRO;
- 9) 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 HDI-GLOBAL SE (polizza n. 390-01588223-14013 - scadenza 16.10.2026), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 10) 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

Allegati:

1	Allegato 1.pdf
---	----------------

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: 19/02/2025 13:05:54

IMPRONTA: 71C689ED8B8FD1D733178947E2EB421E39173899585B1C4F56E2F3CFF5B09137
39173899585B1C4F56E2F3CFF5B09137151F4CA506552F4B65780284C83891E2
151F4CA506552F4B65780284C83891E2259A6B6B0E20A6709F24EAC87FCAD876
259A6B6B0E20A6709F24EAC87FCAD8763289B004B27AF7FCB2E28927792B74A0

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 19/02/2025 13:13:27

IMPRONTA: 49A04DEDB56BAEB1CC8C4EC4962B8824095BC0EC026CBF5C228E9CBA0B1E2023
095BC0EC026CBF5C228E9CBA0B1E2023EE38FC8949D5E8F5D78F1109A5A56967
EE38FC8949D5E8F5D78F1109A5A56967693576B5EBE014BC1E0D9DA3703A11F1
693576B5EBE014BC1E0D9DA3703A11F18688038CAD35DB492584EFAA33E8690C

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 19/02/2025 13:27:32

IMPRONTA: 0803C4A3FC8B28E3BB29ECE7A6246715236B4530B829DD1FCA2291CC21584A85
236B4530B829DD1FCA2291CC21584A85E99CEA514821E4A0082686DB191141DB
E99CEA514821E4A0082686DB191141DBE591537B86F2D9E92EC38D02A8A3F2DB
E591537B86F2D9E92EC38D02A8A3F2DB69B8FBCB2E25E482E44B818D6ECA07C2

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 19/02/2025 13:35:01

IMPRONTA: 0FA29D8E922D0C9F8A0127014E3466B478C05705B417EBAADEA80493F99AD1F4
78C05705B417EBAADEA80493F99AD1F4598ED4E8CA17FB81470BE59793FDF808
598ED4E8CA17FB81470BE59793FDF8081BCD4C266285CAFD5341C2C9495C5CF6
1BCD4C266285CAFD5341C2C9495C5CF643F2D612E6DBD9147D048F0A0A8CF6F3