



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. 511

DEL 15/05/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit di fase 3, con farmaco, dal titolo: "Studio di fase III, in aperto, randomizzato di datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) neoadiuvante più durvalumab, seguiti da durvalumab adiuvante con o senza chemioterapia, rispetto a pembrolizumab neoadiuvante più chemioterapia, seguiti da pembrolizumab adiuvante con o senza chemioterapia, per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario triplo negativo o con livelli di recettori ormonali bassi/HER2-negativo non trattato in precedenza (D926QC00001; TROPION Breast04)." - Protocollo D926QC00001 - Numero EU CT 2023-505928-59-00 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott.ssa Stefania Russo.

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, con farmaco, dal titolo: "Studio di fase III, in aperto, randomizzato di datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) neoadiuvante più durvalumab, seguiti da durvalumab adiuvante con o senza chemioterapia, rispetto a pembrolizumab neoadiuvante più chemioterapia, seguiti da pembrolizumab adiuvante con o senza chemioterapia, per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario triplo negativo o con livelli di recettori ormonali bassi/HER2-negativo non trattato in precedenza (D926QC00001; TROPION Breast04)." - Protocollo D926QC00001 - Numero EU CT 2023-505928-59-00 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott.ssa Stefania Russo.

PRESO ATTO che il Promotore AstraZeneca AB, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 3, con farmaco, dal titolo: "*Studio di fase III, in aperto, randomizzato di datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) neoadiuvante più durvalumab, seguiti da durvalumab adiuvante con o senza chemioterapia, rispetto a pembrolizumab neoadiuvante più chemioterapia, seguiti da pembrolizumab adiuvante con o senza chemioterapia, per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario triplo negativo o con livelli di recettori ormonali bassi/HER2-negativo non trattato in precedenza (D926QC00001; TROPION Breast04).*" - Protocollo D926QC00001 - Numero EU CT 2023-505928-59-00, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia ASU FC, 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 18.01.2024 (prot. n. 53590 del 04.04.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale la Dott.ssa Stefania Russo, 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 14.03.2024 (prot. n. 74862 del 13.05.2024), che include il parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Campania 1;

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato in data 03.04.2024 (prot. n. 52825 del 03.04.2024) 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 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 la Dott.ssa Stefania Russo;
- la Sperimentazione prevede l'arruolamento di circa n. 6 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 Febbraio 2031
- i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Dataopotamab-deruxtecan, Durvalumab, Pembrolizumab, Doxorubicina, Epirubicina, Ciclofosfamide, Pacilitaxel, Carboplatino, Capecitabina, Olaparib) 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;
- i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Antistaminici, Paracetamolo con o senza glucocorticoidi, collutorio con Desametasone 0,1 mg/ml) saranno rimborsati dal Promotore al prezzo di acquisto (IVA inclusa) sostenuto dall'Ente al momento dell'approvvigionamento;

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

- n. Smartphone (per ciascun paziente), modello X3, marca STK;

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 05.02.2031), 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 3, con farmaco, dal titolo: *"Studio di fase III, in aperto, randomizzato di datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) neoadiuvante più durvalumab, seguiti da durvalumab adiuvante con o senza chemioterapia, rispetto a pembrolizumab neoadiuvante più chemioterapia, seguiti da pembrolizumab adiuvante con o senza chemioterapia, per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario triplo negativo o con livelli di recettori ormonali bassi/HER2-negativo non trattato in precedenza (D926QC00001; TROPION Breast04)."* - Protocollo D926QC00001 - Numero EU-CT 2023-505928-59-00, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia ASU FC, 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 entro il mese di Febbraio 2031, prevede l'arruolamento di circa n. 6 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Dataopotamab-deruxtecan, Durvalumab, Pembrolizumab, Doxorubicina, Epirubicina, Ciclofosfamide, Pacilitaxel, Carboplatino, Capecitabina, Olaparib) 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 prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Antistaminici, Paracetamolo con o senza glucocorticoidi, collutorio con Desametasone 0,1 mg/ml) saranno rimborsati dal Promotore al prezzo di acquisto (IVA inclusa) sostenuto dall'Ente al momento dell'approvvigionamento;

- 6) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 7) dare atto che verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:
 - n. 1 Smartphone (per ciascun paziente), modello X3, marca STK;
- 8) 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 il 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 05.02.2031), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 9) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott.ssa Stefania Russo, 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: 15/05/2024 16:34:03

IMPRONTA: 53FCDDE7065C66DC7D8F7694580467CCD9EB7210C6F5C15287932956A1D2D256
D9EB7210C6F5C15287932956A1D2D256B42576D71A7AC3600BBC6A01E1112C60
B42576D71A7AC3600BBC6A01E1112C60E42908158C0D6824252E8146E2FAF4CD
E42908158C0D6824252E8146E2FAF4CDD3C8908F511641FFBD03802BE344D20

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 15/05/2024 16:39:52

IMPRONTA: 18015847DC3FD933596FE3631A80A6DC2CBD557727A5A5E31EE2AE5EB3C729F3
2CBD557727A5A5E31EE2AE5EB3C729F3C8A546C34A235A877EAFB44C1CCE3E4E
C8A546C34A235A877EAFB44C1CCE3E4E18A5B10A39EE2A824DB70360650B5074
18A5B10A39EE2A824DB70360650B5074BA6BB4B0D30B44DDEB174A90F94EE315

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 15/05/2024 16:45:33

IMPRONTA: 2D7857CDE5720096305DB8E13B18E20CF374E60B3FAD1FC846CF6580868002D6
F374E60B3FAD1FC846CF6580868002D6432538B4C7C9A954F8BD5CB781B0A257
432538B4C7C9A954F8BD5CB781B0A2575242C9AE3F6E3666405158FB070A7847
5242C9AE3F6E3666405158FB070A7847C4DF63E60B558C3106484983A7D1959E

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 15/05/2024 16:51:50

IMPRONTA: 84C43E34CCAAB103B21332E3AB786E523020D5BF5217D954BBD13BD9049FBE0E
3020D5BF5217D954BBD13BD9049FBE0E5DCE2E7E003D77CB66B44306EC32A527
5DCE2E7E003D77CB66B44306EC32A527C1EBF9FAB7EB08C26B5DF0729BB3642F
C1EBF9FAB7EB08C26B5DF0729BB3642F4201825D366A35210187AA1C8342AD49