



**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. 259**

**DEL 11/03/2026**

### **AVENTE AD OGGETTO:**

Sperimentazione clinica profit, di fase 2, dal titolo: "Protocollo principale per uno studio di piattaforma di fase II, in aperto, su più farmaci, multicentrico, per valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica e l'attività antitumorale preliminare di nuovi agenti o combinazioni come trattamento perioperatorio in partecipanti con adenocarcinoma gastroesofageo resecabile localmente avanzato." – codice Protocollo D9804C00001 - codice EU CT n. 2024-516909-23-00 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott. Giuseppe Aprile.

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: "Protocollo principale per uno studio di piattaforma di fase II, in aperto, su più farmaci, multicentrico, per valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica e l'attività antitumorale preliminare di nuovi agenti o combinazioni come trattamento perioperatorio in partecipanti con adenocarcinoma gastroesofageo resecabile localmente avanzato." – codice Protocollo D9804C00001 - codice EU CT n. 2024-516909-23-00 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott. Giuseppe Aprile.

**PRESO ATTO** che il Promotore, AstraZeneca AB, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 2, dal titolo: *"Protocollo principale per uno studio di piattaforma di fase II, in aperto, su più farmaci, multicentrico, per valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica e l'attività antitumorale preliminare di nuovi agenti o combinazioni come trattamento perioperatorio in partecipanti con adenocarcinoma gastroesofageo resecabile localmente avanzato"* - codice Protocollo D9804C00001 - codice EU CT n. 2024-516909-23-00, 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:

- 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 della Dott. Giuseppe Aprile, Sperimentatore Principale per la sperimentazione clinica in oggetto, del 05.01.2026 (prot. n. 35887 del 27.02.2026);

**ATTESO** che l'Ente nazionale AIFA, in data 01.09.2025, ha autorizzato la sperimentazione clinica in oggetto, con provvedimento comprensivo della conclusione favorevole del Comitato Etico Territoriale Lombardia 2 (prot. n. 194790 del 05.12.2025), e che l'Autorità Competente, in data 15.12.2025 ha autorizzato l'emendamento sostanziale SM1, in data 15.12.2025 (prot. n. 200065 del 17.12.2025);

**PRESO ATTO** del Nulla Osta rilasciato in data 27.02.2026 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 35887 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. Giuseppe Aprile;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 1-2 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 31.07.2027;
- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica [AZD0901, Rilvegostomig (AZD2936), Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a)] e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I (Capecitabina, 5-FU e FLOT), inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione, 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 della CRO, Parexel International Limited (UK), che agisce in nome proprio e per conto del Promotore;
- le premedicazioni della sperimentazione clinica saranno rimborsate dalla CRO, che agisce in nome proprio e per conto del Promotore, al prezzo di acquisto (IVA inclusa) sostenuto dall'Ente al momento dell'approvvigionamento;

**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 11.07.2029), che provvederà a rinnovare se necessario (prot. n. 0197152 del 11.12.2025);

**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: *"Protocollo principale per uno studio di piattaforma di fase II, in aperto, su più farmaci, multicentrico, per valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica e l'attività antitumorale preliminare di nuovi agenti o combinazioni come trattamento perioperatorio in partecipanti con adenocarcinoma gastroesofageo resecabile localmente avanzato"* - codice

Protocollo D9804C00001 - codice EU CT n. 2024-516909-23-00, 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. Giuseppe Aprile, 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. 1-2 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.07.2027;
- 6) dare atto che prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica [AZD0901, Rilvegostomig (AZD2936), Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a)] e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I (Capecitabina, 5-FU e FLOT), inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogniqualevolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione, 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 della CRO, Parexel International Limited (UK), che agisce in nome proprio e per conto del Promotore;

- 7) dare atto che le premedicazioni della sperimentazione clinica saranno rimborsate dalla CRO, che agisce in nome proprio e per conto del Promotore, al prezzo di acquisto (IVA inclusa) sostenuto dall'Ente al momento dell'approvvigionamento;
- 8) 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 11.07.2029), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 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: 11/03/2026 11:51:27  
IMPRONTA: 992C56C8C1D09161BB460F3C5E9329C936769AA2FFFEF0773906888D17777D207  
36769AA2FFFEF0773906888D17777D207B0464C92ADA7706B01DF63B6FC0E42F6  
B0464C92ADA7706B01DF63B6FC0E42F67A3FF30CA31CB9D78532D52F09CAA2B2  
7A3FF30CA31CB9D78532D52F09CAA2B20D21849FB6B44E4171BB060E3E4E70ED

NOME: MASSIMO DI GIUSTO  
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N  
DATA FIRMA: 11/03/2026 12:03:46  
IMPRONTA: 2D3B3BE06E8AC7489FDABAB9BDBE5161DE587B9BB13349E5B2900DCBC9EF5096  
DE587B9BB13349E5B2900DCBC9EF5096DD7E367FB502F990A04B392E2398A3D4  
DD7E367FB502F990A04B392E2398A3D43170A06C500038B083B00BA80D39223E  
3170A06C500038B083B00BA80D39223E8C0E4F9F67C8214C600F7311C3A8FAEC

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 11/03/2026 12:18:18  
IMPRONTA: 9F635D81784284C5C774F834F7B3D71BC561D41ED3591A83CAB8E2C657FF1328  
C561D41ED3591A83CAB8E2C657FF1328EF105D18FF9734B7DBC0B177E7750D01  
EF105D18FF9734B7DBC0B177E7750D014D2CD25A4B926085439E1220C3F68299  
4D2CD25A4B926085439E1220C3F68299ABD2C232D8B5AA0CEBEEE5EC44EAD4CC

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 11/03/2026 12:28:28  
IMPRONTA: 95A7E4C239FD2DFD6E1039D6359E4A9BE74DFA1FAD0A66B80A974A0B8738824A  
E74DFA1FAD0A66B80A974A0B8738824A4BF637F8E8305AC77A8B7C2A99363F46  
4BF637F8E8305AC77A8B7C2A99363F46435D2088EC05995A8D181A976532D69D  
435D2088EC05995A8D181A976532D69D195C249252AEA1BA92C4E07AC4A455B2