



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. 563

DEL 11/06/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica no profit di fase 2, dal titolo: "Watch-and-wait strategy to initiate Dostarlimab-based Immunotherapy in localized deficient mismatch repair (dMMR) and/or microsatellite instability high (MSI-H) oEso-gastric junction and gastric adenocarcinoma: An open-label GERCOR phase II study". - codice Protocollo DEWI G-123 - codice EU CT n. 2023 506102-39-00 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott. Silvio Ken Garattini.

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 no profit di fase 2, dal titolo: "Watch-and-wait strategy to initiate Dostarlimab-based Immunotherapy in localized deficient mismatch repair (dMMR) and/or microsatellite instability high (MSI-H) oEso-gastric junction and gastric adenocarcinoma: An open-label GERCOR phase II study". - codice Protocollo DEWI G-123 - codice EU CT n. 2023 506102-39-00 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott. Silvio Ken Garattini.

PRESO ATTO che il Promotore GERCOR, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica no profit di fase 2, dal titolo: *Watch-and-wait strategy to initiate Dostarlimab-based Immunotherapy in localized deficient mismatch repair (dMMR) and/or microsatellite instability high (MSI-H) oEso-gastric junction and gastric adenocarcinoma: An open-label GERCOR phase II study*". - codice Protocollo DEWI G-123 - codice EU CT n. 2023 506102-39-00, 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 no profit:

- 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;
- D.M. 30.11.2021 «Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di

lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del D. Lgs. 14 maggio 2019, n.52»;

VISTA la dichiarazione sostitutiva di certificazione del Dott. Silvio Ken Garattini, Sperimentatore principale per la sperimentazione clinica in oggetto, datata 05.02.2025 (prot. n. 35435 del 05.03.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 4, nella seduta del 08.10.2024, ha espresso Parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica in oggetto, valido per tutti i Centri nei quali sarà svolto la sperimentazione clinica (prot. n. 86574 del 03.06.2025);

ATTESO che la sperimentazione è stata autorizzata in data 03.12.2024 dall'Ente nazionale AIFA (prot. n. 86574 del 03.06.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 05.03.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 35435 del 05.03.2025);

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. Silvio Ken Garattini;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 4 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 31.12.2028;
- il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (Dostarlimab) 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 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;
- il costo delle attività aggiuntive svolte nell'ambito della sperimentazione clinica, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio, è a carico dei fondi ex DM 17.12.2024;

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 CNA Insurance Company (Europe) S.A. (polizza n. 10554812; scadenza 31.12.2028), che provvederà a rinnovare se necessario (prot. n. 86574 del 03.06.2025);

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 no profit di fase 2, dal titolo: *Watch-and-wait strategy to initiate Dostarlimab-based Immunotherapy in localized deficient mismatch repair (dMMR) and/or microsatellite instability high (MSI-H) oEso-gastric junction and gastric adenocarcinoma: An open-label GERCOR phase II study*". - codice Protocollo

DEWI G-123 – codice EU CT n. 2023 506102-39-00, 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. Silvio Ken Garattini, 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. 4 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 31.12.2028;
- 6) dare atto che il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (Dostarlimab) 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 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 il costo dell'attività aggiuntive svolte nell'ambito della sperimentazione, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio, è a carico dei fondi ex DM 17.12.2024;
- 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 CNA Insurance Company (Europe) S.A. (polizza n. 10554812; scadenza 31.12.2028), 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

Allegati:

1	Allegato1.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: 11/06/2025 13:52:52

IMPRONTA: 6D6BDB301682AB11DDE31ACD3E22796F02491C2BAB37A608C2DC6EDCFF0FA195
02491C2BAB37A608C2DC6EDCFF0FA195B5BEE1FF80B277C912F7E9A857887A57
B5BEE1FF80B277C912F7E9A857887A57949011B7D62ECF5FD9FA7B3B038E731B
949011B7D62ECF5FD9FA7B3B038E731B49E40EDF7BFA73740B744E92DB737240

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 11/06/2025 13:57:56

IMPRONTA: 19F430B4E6C3CE7C44F2C549996D6E2D4652E3763EAD90F4143EA62B5EB1E871
4652E3763EAD90F4143EA62B5EB1E87191E8AFFCFB1B4B400A91625BBEE2D028
91E8AFFCFB1B4B400A91625BBEE2D028E5D9CBE04AF2B9794AE68441FC59711E
E5D9CBE04AF2B9794AE68441FC59711EDE985E9B4F154AD444E551D0F5228AE1

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 11/06/2025 14:07:06

IMPRONTA: 8E8240CA0C3370995AA683F2107CD7DFD350C4A9D97BFC9A83404914CAD92F20
D350C4A9D97BFC9A83404914CAD92F20B78E8175EAACE8DAF7D5F71167D8CC55
B78E8175EAACE8DAF7D5F71167D8CC5504D1C2ADE058C8AC6F8E829EAD5D36C3
04D1C2ADE058C8AC6F8E829EAD5D36C3545629CAE09CD5AC0EA5DFC21B735BC1

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 11/06/2025 14:37:34

IMPRONTA: 7C0071587635247B29C719AB307CD6207FD0584BFD0AADE88921B99A4B9A9BA8
7FD0584BFD0AADE88921B99A4B9A9BA89EBCD9DBF5FD11B0A686B7DBD12F2E40
9EBCD9DBF5FD11B0A686B7DBD12F2E408ADD47D411CD999E16D58D29D0C52202
8ADD47D411CD999E16D58D29D0C5220232DEDCD1D83BC577B93D9E65E717A341