

**DECRETO  
DEL DIRETTORE GENERALE**

**dott. Denis Caporale**

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

**N. 217**

**DEL 04/03/2026**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Sperimentazione clinica no profit, di fase 2, dal titolo: "Sperimentazione clinica di fase II a singolo braccio di 5-fluorouracile più panitumumab (anti-EGFR) e sotorasib (inibitore di KRAS G12C) come trattamento di prima linea in pazienti con adenocarcinoma coloretale avanzato non resecabile KRAS G12C mutato. ritenuti non eleggibili per una chemioterapia di combinazione (doppietta/tripletta)." – codice Protocollo ENGIC01 - PRODIGE 107 - COLOSOTO - codice EU CT n. 2024-514030-20-00 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott.ssa Valentina Fanotto.

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: "Sperimentazione clinica di fase II a singolo braccio di 5-fluorouracile più panitumumab (anti-EGFR) e sotorasib (inibitore di KRAS G12C) come trattamento di prima linea in pazienti con adenocarcinoma coloretale avanzato non resecabile KRAS G12C mutato. ritenuti non eleggibili per una chemioterapia di combinazione (doppietta/tripletta)." - codice Protocollo ENGIC01 - PRODIGE 107 - COLOSOTO - codice EU CT n. 2024-514030-20-00 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott.ssa Valentina Fanotto.

**PRESO ATTO** che il Promotore, Fondazione GONO Onlus, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica no profit, di fase 2, dal titolo: *"Sperimentazione clinica di fase II a singolo braccio di 5-fluorouracile più panitumumab (anti-EGFR) e sotorasib (inibitore di KRAS G12C) come trattamento di prima linea in pazienti con adenocarcinoma coloretale avanzato non resecabile KRAS G12C mutato. ritenuti non eleggibili per una chemioterapia di combinazione (doppietta/tripletta)." - codice Protocollo ENGIC01 - PRODIGE 107 - COLOSOTO - codice EU CT n. 2024-514030-20-00, 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 e studi clinici 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 della Dott.ssa Valentina Fanotto, Dirigente Medico presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia e Sperimentatore Principale per la sperimentazione clinica in oggetto, datata 11.08.2025 (prot. n. 147791 del 19.09.2025);

**ATTESO** che il Comitato Etico Area Nord Veneto (CET-ANV), nella seduta del 18.12.2024, ha espresso Parere unico favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica in oggetto, valido per tutti i Centri nei quali sarà svolto la sperimentazione clinica (prot. n. 37048 del 02.03.2026);

**ATTESO** che la sperimentazione è stata autorizzata in data 25.03.2025 dall'Ente nazionale AIFA (prot. n. 37048 del 02.03.2026);

**PRESO ATTO** del Nulla Osta rilasciato in data 19.09.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 147791 del 19.09.2025);

**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 la Dott.ssa Valentina Fanotto;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 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 30.09.2028;
- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (Panitumumab e Sotorasib) 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, 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 del Promotore;

- il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (5-Fluorouracile sarà rimborsato dal Promotore al prezzo di acquisto 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 CNA Insurance Company (polizza n. 10557734 - scadenza 01.01.2029), che provvederà a rinnovare se necessario (prot. n. 37048 del 02.03.2026);

**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 e che i costi per le prestazioni aggiuntive sono a carico dei Fondi ex DM 17.12.2024;

**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: *"Sperimentazione clinica di fase II a singolo braccio di 5-fluorouracile più panitumumab (anti-EGFR) e sotorasib (inibitore di KRAS G12C) come trattamento di prima linea in pazienti con adenocarcinoma coloretale avanzato non resecabile KRAS G12C mutato. ritenuti non eleggibili per una chemioterapia di combinazione (doppietta/tripletta)."* - codice Protocollo ENGIC01 - PRODIGE 107 - COLOSOTO - codice EU CT n. 2024-514030-20-00, 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.ssa Valentina Fanotto, 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. 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 30.09.2028;
- 6) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (Panitumumab e Sotorasib) 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,

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 del Promotore;

- 7) dare atto che il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (5-Fluorouracile sarà rimborsato dal Promotore al prezzo di acquisto 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 CNA Insurance Company (polizza n. 10557734 - scadenza 01.01.2029), che provvederà a rinnovare se necessario (prot. n. 37048 del 02.03.2026);
- 9) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale e che i costi per le prestazioni aggiuntive sono a carico dei Fondi ex DM 17.12.2024.

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 13:14:59  
IMPRONTA: 2A29B095635DB8C2CA3B64D75048C57545FA79A77AB5709852369139BD35CD01  
45FA79A77AB5709852369139BD35CD01991368E4B4FDF83F5F88F3777504DC03  
991368E4B4FDF83F5F88F3777504DC03771CB36BDE4FB8AD75EF128DE42F761F  
771CB36BDE4FB8AD75EF128DE42F761FDA4B90768460BAF98956ACAD4257523F

NOME: MASSIMO DI GIUSTO  
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N  
DATA FIRMA: 04/03/2026 13:23:06  
IMPRONTA: 6A6AB06FB43864CC97CF5EB9FEBAD175F595E20D82E8025755748C29BF3DD48A  
F595E20D82E8025755748C29BF3DD48AAD8E86EEE4DB2B701DC29588D119FF5A  
AD8E86EEE4DB2B701DC29588D119FF5A296C98A31A3C228B892E4103BAA90FFE  
296C98A31A3C228B892E4103BAA90FFE8BE78EEB93A8E82A52B809983114EADD

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 04/03/2026 13:30:29  
IMPRONTA: 4FBDCB7F3DBE4F6859D3E63AA6A90AB8E93E58ABE22A2EE14AFD57E72B8E7728  
E93E58ABE22A2EE14AFD57E72B8E77283B561B3C98839DEEFD080EFE3855B315  
3B561B3C98839DEEFD080EFE3855B315984AADB140D7A2A213CE55C0B16972F3  
984AADB140D7A2A213CE55C0B16972F33AA69FFA7EE194193345FAD94EA02AB9

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 04/03/2026 13:41:31  
IMPRONTA: 9321B7BA4A96933DA0CD9FD17D186349196083C005EE630C9D3788CA30F1B5E2  
196083C005EE630C9D3788CA30F1B5E2B2C80D1A497711A9BFC4288EE377128B  
B2C80D1A497711A9BFC4288EE377128BD4F2DBFFF49BE7FE1A70D4A599F70C8E  
D4F2DBFFF49BE7FE1A70D4A599F70C8E1F4233D144BA18A6DD13CF3D64BBB86B