

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

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

N. 487

DEL 21/05/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica no profit, dal titolo: "Immunotherapy Consolidation After Radical treatment of Synchronous Oligo-metastatic NSCLC." – codice Protocollo EORTC 2029-LCG - Numero EU CT 2023-508741-40-00 - 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 no profit, dal titolo: "Immunotherapy Consolidation After Radical treatment of Synchronous Oligo-metastatic NSCLC." – codice Protocollo EORTC 2029-LCG - Numero EU CT 2023-508741-40-00 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott. Francesco Cortiula.

PRESO ATTO che il Promotore European Organisation for Research and Treatment of Cancer, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica no profit dal titolo: "*Immunotherapy Consolidation After Radical treatment of Synchronous Oligo-metastatic NSCLC.*" - codice Protocollo EORTC 2029-LCG - Numero EU CT 2023-508741-40-00, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dott. Giuseppe Aprile;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia:

- 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. Francesco Cortiula, Sperimentatore Principale per la sperimentazione clinica in oggetto, datata 20.01.2025 (prot. n.66468 del 28.04.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 28.04.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n.66468 del 28.04.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Territoriale Liguria, nella seduta del 09.09.2024, 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. 75517 del 14.05.2025);

ATTESO che la sperimentazione è stata autorizzata in data 10.10.2024 dall'Ente nazionale AIFA (prot. n. 75517 del 14.05.2025);

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. 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 01.09.2034;
- il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (Cemiplimab) 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;

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 Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCR17075; scadenza 01.09.2034), 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 no profit dal titolo:
"Immunotherapy Consolidation After Radical treatment of Synchronous Oligo-metastatic NSCLC." - codice Protocollo EORTC 2029-LCG - Numero EU CT 2023-508741-40-00, 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. 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. 4 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 01.09.2034;
- 6) dare atto che il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (Cemiplimab) 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 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 Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCR17075; scadenza 01.09.2034), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 8) 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: 21/05/2025 11:23:01
IMPRONTA: 0ACB90CAF26ADBDCCD4821629F91A001CED898BC57525A1A57D629D0183C799D
CED898BC57525A1A57D629D0183C799DD35C253E74C668667EEEC08D196C8DD3
D35C253E74C668667EEEC08D196C8DD39AF6873FE64B9E9C237D50B26BA4BB4A
9AF6873FE64B9E9C237D50B26BA4BB4A6B76794D457CA526E4F2AF07F929039D

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 21/05/2025 11:28:33
IMPRONTA: 608858A1F7DE84ACBEB7A5CBA4FCB0DC6E177F8470ACC64BD514FA9FC7A77237
6E177F8470ACC64BD514FA9FC7A772377DB32A243591402704D934465A576ECA
7DB32A243591402704D934465A576ECA56050515CD44AF904FC3416F474EA9A1
56050515CD44AF904FC3416F474EA9A1CB409834786B972585C889A34C5C53EE

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 21/05/2025 11:36:33
IMPRONTA: 71DA8390E64B775CA301E0CC7A3A091B3102BA760316A6EB9B8E678A1C51CDDC
3102BA760316A6EB9B8E678A1C51CDDC596F55154374C5F2657368C7097398AF
596F55154374C5F2657368C7097398AFD284B579378BCE4557BFFAED45A7B527
D284B579378BCE4557BFFAED45A7B527016FF5F09F3DF1B097E412D17E842360

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 21/05/2025 11:53:38
IMPRONTA: 5B09727A1D2804A5F6B253687E1406FA06A15C28A0B5862FBCD791896CB9642D
06A15C28A0B5862FBCD791896CB9642DE7534D883D8E334A2122D8836DC14D81
E7534D883D8E334A2122D8836DC14D81ECD1A695EB8B3158FFEEFC588DEFF19B
ECD1A695EB8B3158FFEEFC588DEFF19BFBD588D872F570836BE85BCB0D7392A2