



**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. 973**

**DEL 14/09/2023**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione Studio no profit Prot. ERASE-TMZ EudraCT 2020-005437-32 presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia Promosso da: Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (Milano) - Principal Investigator Dott.ssa Nicoletta Pella

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 FF dott. Massimo Di Giusto**

OGGETTO: Autorizzazione Studio no profit Prot. ERASE-TMZ EudraCT 2020-005437-32 presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia Promosso da: Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (Milano) - Principal Investigator Dott.ssa Nicoletta Pella

**PREMESSO** che la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale per la cura dei Tumori di Milano, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio non sponsorizzato, interventistico con farmaco, di Fase II, intitolato: "Trattamento di consolidamento con temozolomide e irinotecano in pazienti affetti da tumore del colon-retto operato con stabilità dei microsatelliti, silenziamento del gene MGMT e con persistenza di malattia minima residua alla biopsia liquida dopo la chemioterapia adiuvante standard" Prot. ERASE-TMZ EudraCT 2020-005437-32, da condursi presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia, sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Nicoletta Pella;

**RICHIAMATA** la principale normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. 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 D.M. 21.12.2007;
- 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 decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52";
- il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che disciplina i trial clinici in Europa (e che abroga la direttiva 2001/20/CE ed in particolare gli articoli 7, 49, 50 e 76);
- 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'Agencia italiana del farmaco (GU Serie generale n. 31 del 07.02.2023)";

**VISTA** la regolare autorizzazione con comunicazione AIFA n. AIFA/SC/P 29251 del 10.03.2021, previo Parere Unico favorevole emesso in data 26.01.2021 (repertoriato int. 3-1) dal Comitato Etico della Fondazione IRCCS Ist. Nazionale dei Tumori di Milano (Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia);

**ACQUISITA** la disponibilità della Dott.ssa Nicoletta Pella, (come da protocollo agli atti n. 87000/A/ASUFC del 26.05.2022) Dirigente medico presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia, nonché sperimentatore principale, alla conduzione dello studio che non ostacolerà la pratica assistenziale e verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti e dell'organizzazione interna;

**ACQUISITA**, altresì, la fattibilità della sperimentazione nella specifica realtà aziendale da parte del Nucleo di Ricerca Clinica ed il relativo nulla osta di data 04.08.2022 n. 126153/P/GEN/ASUFC;

**DATO ATTO** che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

**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, Legge nr. 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 o suo delegato, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno dell'indagine clinica;

**ATTESO** che lo studio, la cui chiusura è prevista entro il 31.06.2025, prevede l'arruolamento di n. 1-2 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo;

**ACCERTATO** che, i farmaci in studio (Temzolomide e Irinotecano), verranno forniti gratuitamente dal Promotore;

**ACCERTATO** che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009 recante scadenza 10.10.2024;

**DATO ATTO** che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

**PRESO ATTO** che il Dirigente afferente alla SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

**PRESO ATTO** che il Direttore ad interim della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del suddetto Dirigente;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni, per quanto di rispettiva competenza;

## **D E C R E T A**

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati:

- 1) di autorizzare lo svolgimento dello studio clinico non sponsorizzato, interventistico con farmaco, di Fase II, intitolato: "Trattamento di consolidamento con temozolomide e irinotecano in pazienti affetti da tumore del colon-retto operato con stabilità dei microsatelliti, silenziamento del gene MGMT e con persistenza di malattia minima residua alla biopsia liquida dopo la chemioterapia adiuvante standard" Prot. ERASE-TMZ EudraCT 2020-005437-32, promosso dalla Fondazione IRCCS Istituto Nazionale per la cura dei Tumori di Milano e da condursi presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia, sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Nicoletta Pella;

- 2) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, 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", autorizzandone in caso di necessità ed in relazione alla specificità del disegno di studio, eventuali integrazioni che saranno condivise con la controparte firmataria e che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o suo delegato;
- 3) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista entro il 31.06.2025, prevede l'arruolamento di n. 1-2 pazienti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 4) di dare atto che i farmaci in studio (Temzolomide e Irinotecano) verranno forniti gratuitamente dal Promotore;
- 5) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi e per gli effetti del DM 14.07.2009, recante scadenza 10.10.2024;
- 6) di dare atto, attraverso la documentazione agli atti dell'ufficio proponente e così come stabilito dalla specifica normativa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 7) di prendere atto che alla Dott.ssa Nicoletta Pella, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. n. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**avv. Francesco Magris**

Il Direttore Sanitario  
**dott. David Turello**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari Facente Funzione  
**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: 14/09/2023 12:21:27

IMPRONTA: 35C848F2EDE1E863EEE6EA45C1B6733E133BE2560EC188AD34DEBDD4A94C41B0  
133BE2560EC188AD34DEBDD4A94C41B07E5768479DFA74D4931DD5C2DC570A42  
7E5768479DFA74D4931DD5C2DC570A4282C747DD0F78F16E3E13379AD88295CC  
82C747DD0F78F16E3E13379AD88295CC812B36E3AEAE9112F1985EC9217A284F

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 14/09/2023 12:50:12

IMPRONTA: 6107270F1B7BE8E1ABE1DC0EB5C86C5DB793B43416FEEFE7CA5EBBFD73B62F5B  
B793B43416FEEFE7CA5EBBFD73B62F5B4F1623C2ED394840B42F161B7C47BE31  
4F1623C2ED394840B42F161B7C47BE316BC1C07ACFBCB2A0482F8D4BD206CA69  
6BC1C07ACFBCB2A0482F8D4BD206CA69AA5E37E8269C9B55082A37AB94A30E7A

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 14/09/2023 13:16:46

IMPRONTA: 80DF578C3C01222E5A91D4FB96D7AA616AFD0674F745F6BC6C392EDBAA66DE8  
16AFD0674F745F6BC6C392EDBAA66DE8AEA7456530B13E7C090D68768D0310F7  
AEA7456530B13E7C090D68768D0310F7B6AC7CDA269EA2FA269267CC61DC7DDE  
B6AC7CDA269EA2FA269267CC61DC7DDE321AF124C1104497FE542E355DC6441B

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 14/09/2023 13:36:48

IMPRONTA: 0EE470EFE80C9F5296C957CEFC6BA4992D6C10C356FFF094766DD0CDCA22F0F5  
2D6C10C356FFF094766DD0CDCA22F0F5EA361148B7FB9AC8BB5AB216558AA793  
EA361148B7FB9AC8BB5AB216558AA793311940A56F1541FBE2449B1C5E0E011D  
311940A56F1541FBE2449B1C5E0E011D7A4F39D413FAFDB3A75FFFEB911EF633