



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. 1303

DEL 24/11/2022

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, fase II, protocollo EVX-01-001, Dipartimento di Oncologia, Dr. Alessandro Marco Minisini

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris

del Direttore Sanitario sostituto dott. Luca Lattuada

del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, fase II, protocollo EVX-01-001, Dipartimento di Oncologia, Dr. Alessandro Marco Minisini

PRESO ATTO che Labcorp Clinical Development Limited in nome proprio e per conto di Evaxion Biotech A/S, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, interventistico con farmaco, di fase II, intitolato: "Studio in aperto, a braccio singolo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di EVX-01 in combinazione con pembrolizumab in adulti con melanoma non resecabile o metastatico naïve al trattamento con inibitori del checkpoint", protocollo EVX-01-001, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

RICHIAMATA la 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. nr. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 21.12.2007;
- Determinazione dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTO lo scioglimento riserve espresso dal Comitato Etico Unico Regionale, relativo al parere condizionato espresso nella seduta del 25.10.2022-odg 5.1 (parere CEUR-2022-Sper-110), come da protocollo agli atti n. 1803472 del 16.11.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Alessandro Marco Minisini, (come da protocollo agli atti nr. 132210 del 18.08.2022), Dirigente Medico del Dipartimento di Oncologia, 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;

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. 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 di studio;

ATTESO che:

- lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 3 anni dall'attivazione, prevede l'arruolamento competitivo di 3 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- i farmaci in studio, EVX-01 e pembrolizumab, e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;

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 01.07.2025;

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 sostituto 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, interventistico con farmaco, di fase II, intitolato: "Studio in aperto, a braccio singolo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di EVX-01 in combinazione con pembrolizumab in adulti con melanoma non resecabile o metastatico naïve al trattamento con inibitori del checkpoint", protocollo EVX-01-001, da condursi presso il Dipartimento di Oncologia, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;
- 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 presumibilmente entro 3 anni dall'attivazione, prevede l'arruolamento competitivo di 3 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) di dare atto che i farmaci in studio, EVX-01 e pembrolizumab, e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti

gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;

- 5) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 6) 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 01.07.2025;
- 7) di prendere atto che al Dr. Alessandro Marco Minisini, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 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 sostituto
dott. Luca Lattuada

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Gestione Ricerca e Sviluppo

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: 24/11/2022 12:24:55

IMPRONTA: 6A1BB1FAD5A4D035E2DB1E1A16063990A0F7E79D0ED0B5C381F54A5D67F83C0C
A0F7E79D0ED0B5C381F54A5D67F83C0C08FC030A8A368FD2C5368738412020E7
08FC030A8A368FD2C5368738412020E767509C36DE91EB88A13C2B0B40F7C359
67509C36DE91EB88A13C2B0B40F7C3595EE701204F64E6A3480284EAFB735151

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 24/11/2022 12:39:30

IMPRONTA: 13B286290A6E9E3A6275434580501019EA267FD4CA88FF1CAAB26FCF1C48910C
EA267FD4CA88FF1CAAB26FCF1C48910CAEE7663437EE7CC0B34E2DBE80643DED
AEE7663437EE7CC0B34E2DBE80643DEDACC515C85E0FBDC5D26E1D577C230A85
ACC515C85E0FBDC5D26E1D577C230A85166A3D3FAB9488D46B90E93CB1950E88

NOME: LUCA LATTUADA

CODICE FISCALE: LTTLCU57T17F205S

DATA FIRMA: 24/11/2022 14:52:45

IMPRONTA: 4F61DCCD7A1E370FCA067425A5221366E7482376F165293DBB9668FBDA5A94D7
E7482376F165293DBB9668FBDA5A94D7AEF9BC377A29D6E68F56B2C765E8ECF3
AEF9BC377A29D6E68F56B2C765E8ECF310BC5BB11A60FB8223A1C8D4568F343C
10BC5BB11A60FB8223A1C8D4568F343C071FF59016AE96D63C5BACC329C2260B

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 24/11/2022 15:00:43

IMPRONTA: 66F2A24519823513CFAA483240C5EA57131BF9BC458887408F1C288281C02F83
131BF9BC458887408F1C288281C02F83A6D86F3EAF463AC96A1E5723B6CFEE1B
A6D86F3EAF463AC96A1E5723B6CFEE1B9558133738758E633759492C6A35ABA3
9558133738758E633759492C6A35ABA390152D499599613D6871B09AF5BAB960