



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. 996

DEL 05/11/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica no profit di fase 1b/2, dal titolo: "Studio di Fase 1b/2 con la combinazione 5-fluoruracile, leucovorin, irinotecano e temozolomide (FLIRT) in associazione a bevacizumab come trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma del colon-retto metastatico con stabilità dei microsatelliti e silenziamento di MGMT." – codice Protocollo FLIRT-bev - codice EU CT n. 2024-515580-64 - 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 1b/2, dal titolo: "Studio di Fase 1b/2 con la combinazione 5-fluoruracile, leucovorin, irinotecano e temozolomide (FLIRT) in associazione a bevacizumab come trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma del colon-retto metastatico con stabilità dei microsatelliti e silenziamento di MGMT." – codice Protocollo FLIRT-bev - codice EU CT n. 2024-515580-64 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott. Silvio Ken Garattini.

PRESO ATTO che il Promotore, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica no profit di fase 1b/2, dal titolo: "*Studio di Fase 1b/2 con la combinazione 5-fluoruracile, leucovorin, irinotecano e temozolomide (FLIRT) in associazione a bevacizumab come trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma del colon-retto metastatico con stabilità dei microsatelliti e silenziamento di MGMT.*" – codice Protocollo FLIRT-bev – codice EU CT n. 2024-515580-64, 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 sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 22.05.2025, validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Silvio Ken Garattini, Dirigente medico presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto (prot. n. 45804 del 28.07.2025);

ATTESO che, in data 27.11.2020, il Comitato Etico della Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" di Milano, coordinatore in Italia per la sperimentazione, ha espresso Parere Unico favorevole all'effettuazione della sperimentazione in oggetto (prot. n. 159655 del 09.10.2025);

ATTESO che, in data 09.04.2025, AIFA ha autorizzato l'emendamento sostanziale SM-1 per la sperimentazione in oggetto, con provvedimento comprensivo del Parere emesso dal Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 nella seduta del 21.01.2025, che prevede l'inserimento del Centro (prot. n. 91679 del 12.06.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 28.07.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 45804 del 28.07.2025);

DATO ATTO che la sperimentazione clinica sarà condotta in conformità con la normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche no profit 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 un 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 competitiva 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 24 mesi;
- il Promotore garantisce, sotto la propria supervisione, la fornitura gratuita diretta del medicinale sperimentale Temozolomide, oggetto della sperimentazione clinica;

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. ITLSCQ37585; scadenza 30.12.2025), 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 e che i costi per le prestazioni aggiuntive sono a carico dei Fondi ex DM 17.12.2004;

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 1b/2, dal titolo: *"Studio di Fase 1b/2 con la combinazione 5-fluoruracile, leucovorin, irinotecano e temozolomide (FLIRT) in associazione a bevacizumab come trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma del colon-retto metastatico con stabilità dei microsatelliti e silenziamento di MGMT."* – codice Protocollo FLIRT-bev – codice EU CT n. 2024-515580-64, 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 24 mesi;
- 6) dare atto che il Promotore garantisce, sotto la propria supervisione, la fornitura gratuita diretta del medicinale sperimentale Temozolomide, oggetto della sperimentazione clinica;
- 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. ITLSCQ37585; scadenza 30.12.2025), 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 che i costi per le prestazioni aggiuntive sono a carico dei Fondi ex DM 17.12.2004.

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: 05/11/2025 12:57:07
IMPRONTA: 7F106D97C3179A9EB63E737BB0EA29885EB949988DE0DED7E7CBB0015AFE8DC05EB949988DE0DED7E7CBB0015AFE8DC0D12F6A7005D9CCFD8B6921E9C57E63E1D12F6A7005D9CCFD8B6921E9C57E63E1DDB03F28D84FDA9FCAA5CE3EDCDCAD4EDDB03F28D84FDA9FCAA5CE3EDCDCAD4E66508288E443E81AB403544AD1175D6A

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 05/11/2025 13:03:20
IMPRONTA: 369CA010FD264D7023FAC2FE20983CB93CE407B4625D0218D359E4A0A48001DF3CE407B4625D0218D359E4A0A48001DF4094B5800DA920FB1C299723B409F7CE4094B5800DA920FB1C299723B409F7CE380D12310FC6CA3F230BEE3F117BCD9B380D12310FC6CA3F230BEE3F117BCD9BB62E80ACA4CE585D5109F994FE4E4977

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 05/11/2025 13:14:13
IMPRONTA: BB433FC8C5D1C3CE693F6C1EF3DD272403CFBA31743E219CE788BA8AF379FE3B03CFBA31743E219CE788BA8AF379FE3BDB4847BAD2AF3A5C4049CE13DE3A2432DB4847BAD2AF3A5C4049CE13DE3A243237CD841D77D5DABF914BF16DBBD1E57B37CD841D77D5DABF914BF16DBBD1E57BAA2E279A3AD669BF0931E6A436D7B0BB

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 05/11/2025 13:36:55
IMPRONTA: 792910B0A8479750AA779909EDA122DA745DC76E48DF3D31F656F938DDD47021745DC76E48DF3D31F656F938DDD47021A9992E0057BDEE62C32BC51C28FDB1F8A9992E0057BDEE62C32BC51C28FDB1F89ACDB4F34E87A19B811F0B2EF3B8D8DB9ACDB4F34E87A19B811F0B2EF3B8D8DBDF728280EC3AA6C892B4390701837415