



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. 927

DEL 11/09/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica no profit di fase 2, dal titolo: "A randomized, open-label, phase II trial comparing neoadjuvant endocrine therapy in combination with trastuzumab, pertuzumab +/- the PI3K inhibitor inavolisib in patients with HER2-positive, HR-positive, PIK3CA mutant early breast cancer- GeparPiPPa." – Protocollo: GBG 105 - GeparPiPPa - Numero EU CT 2022-501152-28-00 – SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott.ssa Lucia Bortot.

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

**del Direttore Amministrativo sostituto dott.ssa Ilaria Venturini
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: "A randomized, open-label, phase II trial comparing neoadjuvant endocrine therapy in combination with trastuzumab, pertuzumab +/- the PI3K inhibitor inavolisib in patients with HER2-positive, HR-positive, PIK3CA mutant early breast cancer- GeparPiPPa." – Protocollo: GBG 105 - GeparPiPPa - Numero EU CT 2022-501152-28-00 – SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott.ssa Lucia Bortot.

PRESO ATTO che la Fondazione ETOP IBCSG Partners Foundation, che agisce in nome proprio e per conto del Promotore, GBG Forschungs GmbH, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della Sperimentazione clinica no profit di fase 2, dal titolo: "*A randomized, open-label, phase II trial comparing neoadjuvant endocrine therapy in combination with trastuzumab, pertuzumab +/- the PI3K inhibitor inavolisib in patients with HER2-positive, HR-positive, PIK3CA mutant early breast cancer- GeparPiPPa.*" – Protocollo: GBG 105 - GeparPiPPa - Numero EU CT 2022-501152-28-00, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche:

- 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 decreto legislativo 14 maggio 2019, n.52»;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 26.07.2024 (prot. n. 135128- del 02.09.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale la Dott.ssa Lucia Bortot, dirigente medico presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, della sperimentazione clinica in oggetto;

ATTESO che la sperimentazione è stata regolarmente autorizzata a norma del Capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale UE di cui all'art. 80 del Regolamento in data 15.05.2024, che include il parere emesso dal Comitato Etico competente (prot. 135222 del 02.09.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC in data 02.09.2024 (prot. n. 135128 del 02.09.2024);

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante la sperimentazione verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla Sperimentazione 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.;

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 n. 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;

DATO ATTO che il contratto è stato oggetto di minime integrazioni apportate in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è la Dott.ssa Lucia Bortot;
- la sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo di n. 1 soggetto, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- la sperimentazione avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività previste dal protocollo, indicativamente entro marzo 2027;
- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione (Trastuzumab, Pertuzumab e Inavolisib) 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, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione, e ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione 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 e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la Compagnia Chubb European Group SE (n. ITLSCR11500, con scadenza 31.07.2028), 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 in quanto i costi aggiuntivi previsti per lo svolgimento della sperimentazione e riportati in fattibilità, saranno coperti interamente come indicato all'art. 6 del sopracitato contratto;

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 sostituto, del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, per quanto di rispettiva competenza;

DECRETA

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: *"A randomized, open-label, phase II trial comparing neoadjuvant endocrine therapy in combination with trastuzumab, pertuzumab +/- the PI3K inhibitor inavolisib in patients with HER2-positive, HR-positive, PIK3CA mutant early breast cancer- GeparPiPPa."* – Protocollo: GBG 105 - GeparPiPPa - Numero EU CT 2022-501152-28-00, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia;
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto sopracitato, 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" e autorizzare le minime integrazioni apportate allo stesso in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;
- 3) dare atto che la sperimentazione, la cui chiusura è prevista indicativamente entro marzo 2027, prevede l'arruolamento di n. 1 soggetto, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione (Trastuzumab, Pertuzumab e Inavolisib) 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, ogniqualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione, e ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;

- 5) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale, in quanto i costi aggiuntivi previsti per lo svolgimento della sperimentazione e riportati in fattibilità, saranno coperti interamente come indicato all'art. 6 del sopracitato contratto;

- 6) dare atto che il Promotore si impegna a sollevare l'Ente dalle responsabilità connesse alla sperimentazione e dai danni cagionati ai pazienti derivanti dalla somministrazione di farmaci, purché la stessa sia effettuata a norma del Protocollo, e che lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la Compagnia Chubb European Group SE (n. ITLSCR11500, con scadenza 31.07.2028), che provvederà a rinnovare se necessario;

- 7) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott.ssa Lucia Bortot, è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti alla sperimentazione 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.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo sostituto
dott.ssa Ilaria Venturini

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: ILARIA VENTURINI
CODICE FISCALE: VNTRLRI65B48L483M
DATA FIRMA: 11/09/2024 13:55:59
IMPRONTA: 2D43061D2C34C7558C5E599A326D58CDD55646489A638E477D432BF3F1260BBF
D55646489A638E477D432BF3F1260BBF2737B16BD8395ADC09378DC7467193CE
2737B16BD8395ADC09378DC7467193CE856A7DDB30F1FDC9F8ACFEE2FAEFB306
856A7DDB30F1FDC9F8ACFEE2FAEFB3066297430E6CB92F9DAED981430BBB8F59

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 11/09/2024 14:29:14
IMPRONTA: A90857176D8D2E26E6D4430C89A585D98031D4B12CF0B09D85EFFCF3383EE782
8031D4B12CF0B09D85EFFCF3383EE782059278855073239F728DBD339F86AF22
059278855073239F728DBD339F86AF22C423B8D59ADFB999F0A9B1A8F0502C12
C423B8D59ADFB999F0A9B1A8F0502C12D79B8DF6BD4B4250A3E500156F8143B1

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 11/09/2024 14:46:33
IMPRONTA: 3CCC656F09946713265EA75C9CFBF4F6344705C67A3296CF6F72845B5B0557AC
344705C67A3296CF6F72845B5B0557AC6E6C16D81405772C4D1F2321C84E8DDB
6E6C16D81405772C4D1F2321C84E8DDB8D3FC5948C3994AB02AAB5A1FEE221C7
8D3FC5948C3994AB02AAB5A1FEE221C7188E7D3EC00AC86966D4869E3E1702B1

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 11/09/2024 16:31:09
IMPRONTA: 39420BAF5E10A157439FE6F543BEB4DDC3D94A57D3063637BF8D40819FB7831C
C3D94A57D3063637BF8D40819FB7831C10A9832D3B117ECC97885B049E4478A3
10A9832D3B117ECC97885B049E4478A345C933F1A7AF0FC3A52041EBBE688D5A
45C933F1A7AF0FC3A52041EBBE688D5A6DE979641E29D84EF16DDF599F38DD0B