



**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. 713**

**DEL 21/06/2023**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione Studio no profit Prot. GINECO-EN105b/ENGOT-en13-DOMENICA presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia di cui è Coordinatore nazionale la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS - Principal Investigator Dott.ssa Claudia Andretta

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 facente funzioni dott. Massimo Di Giusto**

OGGETTO: Autorizzazione Studio no profit Prot. GINECO-EN105b/ENGOT-en13-DOMENICA presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia di cui è Coordinatore nazionale la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS - Principal Investigator Dott.ssa Claudia Andretta

**PREMESSO** che la Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS (Coordinatore nazionale) in nome e per conto del Promotore Arcagy-Gineco Group, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio multicentrico non sponsorizzato, interventistico con farmaco, intitolato: "DOMENICA: Studio randomizzato di fase III che confronta chemioterapia vs dostarlimab in prima linea, in pazienti con carcinoma dell'endometrio avanzato/metastatico con deficit del sistema MMR" Prot. GINECO-EN105b/ENGOT-en13-DOMENICA, EudraCT 2021-002124-21, da condursi presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia afferente al Dpt Area Oncologica, diretta dal Dott. Gianpiero Fasola; sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Claudia Andretta;

**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)";

**VISTE** le note n.11884 e n.11886/P/GEN/ARCS del 22.03.2023 agli atti, con le quali il CEUR in osservanza al Decreto del Ministero della salute 27 gennaio 2023 (G.U. n. 31 del 07.02.2023) nonché a quanto previsto dal Comunicato AIFA del 23.02.2023 recante "Chiarimenti in merito alle modalità applicative del DM Fase Transitoria e del DM Individuazione dei 40 Comitati Etici Territoriali", ritiene valido in via esclusiva il Parere rilasciato dal CE individuato come coordinatore;

**VISTA** la regolare autorizzazione con comunicazione AIFA n. 38134-23.03.2023, previo Parere Unico favorevole emesso in data 01.12.2022 (repertoriato ID5207) dal Comitato Etico della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS Università Cattolica del Sacro Cuore (Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia);

**ACQUISITA** la disponibilità della Dott.ssa Claudia Andreetta (come da protocollo agli atti n. 61216 A/ASUFC/26.04.2023), 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 ASU FC ed il relativo nulla osta di data 01.03.2023 n. 30705/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 7 anni dall'attivazione (data presunta Aprile 2029), prevede l'arruolamento di n. 3 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo;

**ATTESO** che, altresì, il farmaco in studio (Dostarlimab) e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo, verranno forniti gratuitamente dal Promotore, per il tramite di GlaxoSmithKline SpA, per tutta la 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 01.02.2030 (polizza A1202352302-LB);

**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, multicentrico non sponsorizzato, interventistico con farmaco, randomizzato, di Fase III, in aperto, intitolato "DOMENICA: Studio randomizzato di fase III che confronta chemioterapia vs dostarlimab in prima linea, in pazienti con carcinoma dell'endometrio avanzato/metastatico con deficit del sistema MMR" Prot. GINECO-EN105b/ENGOT-en13-DOMENICA, EudraCT 2021-002124-21, promosso dalla Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS (Coordinatore nazionale) in nome e per conto del Promotore Arcagy-Gineco Group e da condursi presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia sotto la responsabilità scientifica della Dott.ssa Claudia Andreetta;
- 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 7 anni dall'attivazione, prevede l'arruolamento di n. 3 pazienti presso il centro, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 4) di dare atto che il farmaco in studio (Dostarlimab) e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello stesso relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo, saranno forniti dal Promotore, per il tramite di GlaxoSmithKline SpA, per tutta la durata dello studio;
- 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 01.02.2030;

- 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 Claudia Andreetta, 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 funzioni  
**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: 21/06/2023 14:24:12

IMPRONTA: 6ECCF21545E5F45FDF6C49BF0423C8E0B2790F6F72E7CFD89E8CD8A0E296C377  
B2790F6F72E7CFD89E8CD8A0E296C377DA0BDEC47E22F732627C9ECE105A5018  
DA0BDEC47E22F732627C9ECE105A5018FABBC94342625C066016B9E43EE7A684  
FABBC94342625C066016B9E43EE7A684E3EBDBD1C97AB4D4467F6C32CDE53D0C

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 21/06/2023 14:35:44

IMPRONTA: 34B6404F235218BED284B38BF269EA197BCE6C479AB3D3C1C8C59E782F1F0711  
7BCE6C479AB3D3C1C8C59E782F1F07111D928928C4B659C21D86BD5F5693F779  
1D928928C4B659C21D86BD5F5693F779A46BBE537E2E2BCDEC285B261B660840  
A46BBE537E2E2BCDEC285B261B660840B842CD3D93870373EC830692C732454A

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 21/06/2023 14:47:33

IMPRONTA: 90DE56BA33145CBE12A5EC91000ED6BFD1472147B030B76BF928D6FF4D67F386  
D1472147B030B76BF928D6FF4D67F386554A01AE94DB66B70BA169773A103D30  
554A01AE94DB66B70BA169773A103D307BEAC6A91EA52DA46539C9CAF3C4E58A  
7BEAC6A91EA52DA46539C9CAF3C4E58ABA1F49AD27D071A8CBBC77CD040E0A08

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 21/06/2023 14:59:22

IMPRONTA: 3459C81AA16B2B11E289C050504CD0BDA016EE7048CB293350A7B1E1A46BF217  
A016EE7048CB293350A7B1E1A46BF21766C788334C32012EE8F3DC4790C0A3A4  
66C788334C32012EE8F3DC4790C0A3A43E07671B9D571E31E5B14D2ABAD5F326  
3E07671B9D571E31E5B14D2ABAD5F32620A59C75C1483BDEDD431D9B1CCD6E4C