



**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. 844**

**DEL 23/09/2025**

### **AVENTE AD OGGETTO:**

Sperimentazione clinica no profit di fase 2, dal titolo: "Prosecuzione dell'inibizione di PD-L1 con atezolizumab e rechallenge di chemioterapia in pazienti con recidiva platino-sensibile di SCLC in progressione a una prima di linea di platino-etoposide ed un inibitore di PD-L1 – Studio CARRY-ON." – codice Protocollo GOIRC-01-2023 (CARRY-ON) - codice EU CT n. 2024-511945-20-00 – SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott.ssa Marianna Macerelli.

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 2, dal titolo: "Prosecuzione dell'inibizione di PD-L1 con atezolizumab e rechallenge di chemioterapia in pazienti con recidiva platino-sensibile di SCLC in progressione a una prima di linea di platino-etoposide ed un inibitore di PD-L1 - Studio CARRY-ON." - codice Protocollo GOIRC-01-2023 (CARRY-ON) - codice EU CT n. 2024-511945-20-00 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott.ssa Marianna Macerelli.

**PRESO ATTO** che il Promotore, GOIRC (Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica no profit di fase 2, dal titolo: "*Prosecuzione dell'inibizione di PD-L1 con atezolizumab e rechallenge di chemioterapia in pazienti con recidiva platino-sensibile di SCLC in progressione a una prima di linea di platino-etoposide ed un inibitore di PD-L1 - Studio CARRY-ON.*" - codice Protocollo GOIRC-01-2023 (CARRY-ON) - codice EU CT n. 2024-511945-20-00, 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 sostitutiva di certificazione per fattibilità della sperimentazione clinica in oggetto della Dott.ssa Marianna Macerelli, Dirigente Medico presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, datata 11.12.2024 e validata dal Direttore di Struttura (prot. n. 10631 del 22.01.2025);

**ATTESO** che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 2, nella seduta del 24.07.2024, ha espresso parere favorevole alla condizione della sperimentazione clinica in oggetto (prot. n. 200892 del 31.12.2024);

**ATTESO** che la sperimentazione è stata autorizzata in data 17.09.2024 dall'Ente nazionale AIFA (prot. n. 200892 del 31.12.2024);

**PRESO ATTO** del Nulla Osta rilasciato in data 22.01.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 10631 del 22.01.2025);

**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, 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;

**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 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 la Dott.ssa Marianna Macerelli;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 3 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 il 30.06.2029;
- il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (Atezolizumab 1200mg) 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, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione, e ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione clinica saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;

- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (Carboplatino ed Etoposide) saranno rimborsati dal Promotore al prezzo di acquisto (IVA inclusa) sostenuto dall'Ente al momento dell'approvvigionamento;

**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 QBE Europe SA/NV (polizza n. 063 0000808 - scadenza 30.06.2028), 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 e che i costi delle 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 2, dal titolo: *"Prosecuzione dell'inibizione di PD-L1 con atezolizumab e rechallenge di chemioterapia in pazienti con recidiva platino-sensibile di SCLC in progressione a una prima di linea di platino-etoposide ed un inibitore di PD-L1 – Studio CARRY-ON."* – codice Protocollo GOIRC-01-2023 (CARRY-ON) - codice EU CT n. 2024-511945-20-00, 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.ssa Marianna Macerelli, 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. 3 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 30.06.2029;
- 6) dare atto che il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (Atezolizumab 1200mg) 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, ogniquale volta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione, e ogni altro materiale necessario all'esecuzione della

sperimentazione clinica saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;

7) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (Carboplatino ed Etoposide) saranno rimborsati dal Promotore al prezzo di acquisto (IVA inclusa) sostenuto dall'Ente al momento dell'approvvigionamento;

8) 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 QBE Europe SA/NV (polizza n. 063 0000808 - scadenza 30.06.2028), che provvederà a rinnovare se necessario;

9) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale e che i costi delle 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: 23/09/2025 11:14:01  
IMPRONTA: 59E66195475A3A8FDB22A986E6DFF5A4CBC4E5DEFF434794FA5018A0DC85D832  
CBC4E5DEFF434794FA5018A0DC85D8324E55BBE164F4E777B24043E5DC579778  
4E55BBE164F4E777B24043E5DC579778A7723503EA76F30153061A8902B11068  
A7723503EA76F30153061A8902B110682D580D29BAE47307555F08723AC4CD6F

NOME: MASSIMO DI GIUSTO  
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N  
DATA FIRMA: 23/09/2025 11:28:20  
IMPRONTA: 58EEF077FD1325DF701C0BE01922D82A50158E9B6588985A84BA15770C4DD1AC  
50158E9B6588985A84BA15770C4DD1AC8E06BFE875CBCB461DC6A49B37CDA225  
8E06BFE875CBCB461DC6A49B37CDA225EED8A44781B3D629B31D75029C14A0D  
5EED8A44781B3D629B31D75029C14A0DC9DD15E466752424C45816FAE26BDABD

NOME: DAVID TURELLO  
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T  
DATA FIRMA: 23/09/2025 11:39:46  
IMPRONTA: 22933490D0BBF9010D44C8C95FF55018291D3BED4CF3856D7E6A6DDC2014559C  
291D3BED4CF3856D7E6A6DDC2014559C1DC3E9AC7552FB14E7445DF493839295  
1DC3E9AC7552FB14E7445DF49383929577B934D02B3529C24F9FF512FEA8401E  
77B934D02B3529C24F9FF512FEA8401E840D193AEB7153A2A66D32A6253AB806

NOME: DENIS CAPORALE  
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X  
DATA FIRMA: 23/09/2025 12:06:54  
IMPRONTA: 8AC891F2A7D50B38CB5DAD34E07B04B6928EEB90E9A068A80284FE9AB7C91C1D  
928EEB90E9A068A80284FE9AB7C91C1D2F07004FF6025CB91D68C9D40303458F  
2F07004FF6025CB91D68C9D40303458F790DC73A1E933627F00D6061805B0046  
790DC73A1E933627F00D6061805B0046A900970A76A3098CDBE4489383EAF520