



**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. 372**

**DEL 15/04/2026**

### **AVENTE AD OGGETTO:**

Sperimentazione clinica no profit, dal titolo: "Studio randomizzato di fase II con XELOX più Dostarlimab verso XELOX come trattamento di consolidamento dopo la chemio-radioterapia in pazienti con carcinoma del retto localmente avanzato (LARC) pMMR/MSS o MSI-Low-- Studio ImmunoSTAR." – codice Protocollo GOIRC-02-2024 (IMMUNOSTAR) – codice EU CT n. 2024-519798-20-00 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott.ssa Valentina Fanotto.

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, dal titolo: "Studio randomizzato di fase II con XELOX più Dostarlimab verso XELOX come trattamento di consolidamento dopo la chemio-radioterapia in pazienti con carcinoma del retto localmente avanzato (LARC) pMMR/MSS o MSI-Low-- Studio ImmunoSTAR." – codice Protocollo GOIRC-02-2024 (IMMUNOSTAR) – codice EU CT n. 2024-519798-20-00 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott.ssa Valentina Fanotto.

**PRESO ATTO** che la CRO FULLCRO S.r.l., che agisce in nome e per conto del Promotore Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (GOIRC), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica no profit, dal titolo: "*Studio randomizzato di fase II con XELOX più Dostarlimab verso XELOX come trattamento di consolidamento dopo la chemio-radioterapia in pazienti con carcinoma del retto localmente avanzato (LARC) pMMR/MSS o MSI-Low-- Studio ImmunoSTAR.*" - codice Protocollo GOIRC-02-2024 (IMMUNOSTAR) – codice EU CT n. 2024-519798-20-00, 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 della Dott.ssa Valentina Fanotto, Dirigente Medico presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia e Sperimentatore Principale per la sperimentazione clinica in oggetto, datata 09.03.2026 (prot. n. 57065 del 01.04. 2026);

**ATTESO** che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 2, nella seduta del 20.08.2025, ha espresso Parere unico favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica in oggetto, valido per tutti i Centri nei quali sarà svolto la sperimentazione clinica (prot. n. 60403 del 08.04.2026);

**ATTESO** che la sperimentazione è stata autorizzata in data 17.10.2025 dall'Ente nazionale AIFA (prot. n. 60403 del 08.04.2026);

**PRESO ATTO** del Nulla Osta rilasciato in data 01.04. 2026 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 57065 del 01.04. 2026);

**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 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 Valentina Fanotto;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 9 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 10.10.2030;
- il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (Dostarlimab) 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 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;

**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 Assicurativa QBE Europe SA/NV (polizza n. 0630000907; scadenza 15.12.2030), 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;

**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, dal titolo: *"Studio randomizzato di fase II con XELOX più Dostarlimab verso XELOX come trattamento di consolidamento dopo la chemio-radioterapia in pazienti con carcinoma del retto localmente avanzato (LARC) pMMR/MSS o MSI-Low- - Studio ImmunoSTAR."* - codice Protocollo GOIRC-02-2024 (IMMUNOSTAR)

– codice EU CT n. 2024-519798-20-00, 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 Valentina Fanotto, 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. 9 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 il 10.10.2030;
- 6) dare atto che il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (Dostarlimab) 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 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) prendere 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 Assicurativa QBE Europe SA/NV (polizza n. 0630000907; scadenza 15.12.2030), 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.

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**

# 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: 15/04/2026 14:06:32

IMPRONTA: 2FC6133A96F1F9BEBD12BF5B3C1950C2AFE77C67B9B9B3D61ADC40D9315FCBB2  
AFE77C67B9B9B3D61ADC40D9315FCBB22F5CAC246F353B0CD7517B811BB7D335  
2F5CAC246F353B0CD7517B811BB7D335B1D6DBC8F747A99CC747B9BB977F3CB  
B1D6DBC8F747A99CC747B9BB977F3CBA99FF0C8EF3C1C9328C476A08FDEF845

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 15/04/2026 14:15:13

IMPRONTA: A7DC6D5C3D257A0B96B6AAC3160FBA628258DFBAD2BEBE9FCE0B9EDC54725982  
8258DFBAD2BEBE9FCE0B9EDC547259823C1253FD457C420B0CC8E767A69FE7BD  
3C1253FD457C420B0CC8E767A69FE7BDC17432E5AAB1434D85769A1CCC57A65B  
C17432E5AAB1434D85769A1CCC57A65B3A1F4AC361600B3B1BA30ED8D97460B4

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 15/04/2026 14:22:47

IMPRONTA: 18DBDB4319395857A2FF933D16D00605EC5E16941C41E702D4DEF912CBBB2C1B  
EC5E16941C41E702D4DEF912CBBB2C1BC199951C5A4D014E48232EDD8406F039  
C199951C5A4D014E48232EDD8406F039607DDC9684790015A0E3ED42F4BAD6  
607DDC9684790015A0E3ED42F4BAD6911C81DB41F306645708BE92E43D4FD6

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 15/04/2026 14:33:54

IMPRONTA: 80794EDA3439ADC0B2F7BE5401E043E7E1DD291F4BCB27A781BD92D6C26F9FB1  
E1DD291F4BCB27A781BD92D6C26F9FB171CE5A5352F4604943AA530175AD455E  
71CE5A5352F4604943AA530175AD455E7318E0AF9148029A6438F261CFCC902F  
7318E0AF9148029A6438F261CFCC902FBF0DAED6FE40AA53DA4532841A29E656