

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

*nominato con Deliberazione della Giunta Regionale
n. 2001 del 20 dicembre 2024*

N. 870

DEL 01/10/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "Studio clinico di fase III, randomizzato in doppio cieco, multicentrico su HLX22 (iniezione di anticorpi monoclonali umanizzanti ricombinanti anti-HER2) in combinazione con trastuzumab e chemioterapia (XELOX) rispetto a trastuzumab e chemioterapia (XELOX) con o senza pembrolizumab per il trattamento di prima linea del carcinoma gastrico e della giunzione gastroesofagea localmente avanzato o metastatico." – codice Protocollo HLX22-GC-301 – codice EU CT n. 2024-516633-12-00 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott. Giuseppe Aprile.

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 profit di fase 3, dal titolo: "Studio clinico di fase III, randomizzato in doppio cieco, multicentrico su HLX22 (iniezione di anticorpi monoclonali umanizzanti ricombinanti anti-HER2) in combinazione con trastuzumab e chemioterapia (XELOX) rispetto a trastuzumab e chemioterapia (XELOX) con o senza pembrolizumab per il trattamento di prima linea del carcinoma gastrico e della giunzione gastroesofagea localmente avanzato o metastatico." – codice Protocollo HLX22-GC-301 – codice EU CT n. 2024-516633-12-00 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott. Giuseppe Aprile.

PRESO ATTO che il Promotore Shanghai Henlius Biotech, Inc., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "*Studio clinico di fase III, randomizzato in doppio cieco, multicentrico su HLX22 (iniezione di anticorpi monoclonali umanizzanti ricombinanti anti-HER2) in combinazione con trastuzumab e chemioterapia (XELOX) rispetto a trastuzumab e chemioterapia (XELOX) con o senza pembrolizumab per il trattamento di prima linea del carcinoma gastrico e della giunzione gastroesofagea localmente avanzato o metastatico.*" – codice Protocollo HLX22-GC-301 – codice EU CT n. 2024-516633-12-00, 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:

- 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;

VISTA la dichiarazione del Dott. Giuseppe Aprile, in qualità di Sperimentatore Principale della sperimentazione clinica in oggetto, del 14.04.2025 (prot. n. 71832 del 08.05.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Territoriale Sicilia, nella seduta del 22.04.2025, 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. 80425 del 22.05.2025);

ATTESO che la sperimentazione è stata autorizzata in data 24.04.2025 dall'Ente nazionale AIFA (prot. n. 80425 del 22.05.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 08.05.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 71832 del 08.05.2025);

DATO ATTO che la sperimentazione clinica sarà condotta in conformità con la normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche 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 il Dott. Giuseppe Aprile;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 6 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 31.01.2028;
- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (HLX22/Placebo) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I [Trastuzumab, Xelox (Capecitabine + Oxaliplatin), Pembrolizumab/Placebo], 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 per la premedicazione oggetto della sperimentazione (antipiretici, antistaminici o corticosteroidi) saranno rimborsati dal Promotore al prezzo di acquisto 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 Chubb European Group SE (polizza n. TLSCR25116) 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 di fase 3, dal titolo: *"Studio clinico di fase III, randomizzato in doppio cieco, multicentrico su HLX22 (iniezione di anticorpi monoclonali umanizzanti ricombinanti anti-HER2) in combinazione con trastuzumab e chemioterapia (XELOX) rispetto a trastuzumab e chemioterapia (XELOX) con o senza pembrolizumab per il trattamento di prima linea del carcinoma gastrico e*

della giunzione gastroesofagea localmente avanzato o metastatico.” – codice Protocollo HLX22-GC-301 – codice EU CT n. 2024-516633-12-00, 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. Giuseppe Aprile 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. 6 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 31.09.2028;
- 6) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (HLX22/Placebo) e gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I [Trastuzumab, Xelox (Capecitabine + Oxaliplatin), Pembrolizumab/Placebo], 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 per la premedicazione oggetto della sperimentazione (antipiretici, antistaminici o corticosteroidi) saranno rimborsati dal Promotore al prezzo di acquisto sostenuto dall'Ente al momento dell'approvvigionamento;
- 8) 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 Chubb European Group SE (polizza n. TLSCR25116) 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.

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	Allegat1.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: 01/10/2025 12:36:06
IMPRONTA: 023A1533669F7F2A94465BC3E371FD43AA9E2F2678F63B68F4D35379EEBBA2A3AA9E2F2678F63B68F4D35379EEBBA2A31D5682F8AA43BE1848FFF705B4D0BFC31D5682F8AA43BE1848FFF705B4D0BFC3C9AD8B965534CF139F3BC43370D9759FC9AD8B965534CF139F3BC43370D9759F614562B6B77557FD2583E318C59DD2E8

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 01/10/2025 12:52:13
IMPRONTA: 5D6C2F02DD54251B6073C44F886A85C2B0CD4257DFA737DF30743852A4A02C07B0CD4257DFA737DF30743852A4A02C0706CE1229E2850B401B390B9163EADC6C06CE1229E2850B401B390B9163EADC6CA3EC3870D0790371FAF35DE7AE28F25B A3EC3870D0790371FAF35DE7AE28F25B1B02BA7CB78C1686F35DF62594420BD2

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 01/10/2025 13:01:39
IMPRONTA: 20FA1528283673DE495813CCC3350FEAF8751F4C0EAA9C19F807F964C779CD6DF8751F4C0EAA9C19F807F964C779CD6D2B715C91F146008354EEA3DE06FEF97C2B715C91F146008354EEA3DE06FEF97C1CB6D42673082D701887CBB2706158FE1CB6D42673082D701887CBB2706158FE5A1B78B777C01F0973E146C123216F76

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 01/10/2025 14:08:09
IMPRONTA: 72CB06FE361CD39E31A7B58FE7CF7C085621243BB8DC9A219FA55361DADD2B045621243BB8DC9A219FA55361DADD2B04C8F61D8D33B711D62596A5B2AD1CA1F9C8F61D8D33B711D62596A5B2AD1CA1F9F410BA625B4ADD575CA6EA9B1611FC4CF410BA625B4ADD575CA6EA9B1611FC4CBEC664A7B4466DB4E22BF0C3E69F3F7A