



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. 995

DEL 02/10/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "Sperimentazione randomizzata in aperto sull'efficacia e la sicurezza di Zanidatamab con terapia standard rispetto alla sola terapia standard per il tumore delle vie biliari avanzato HER2-positivo." - Protocollo JZP598-302 - Numero EU-CT 2023-508219-21-00 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott. Silvio Ken Garattini.

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: "Sperimentazione randomizzata in aperto sull'efficacia e la sicurezza di Zanidatamab con terapia standard rispetto alla sola terapia standard per il tumore delle vie biliari avanzato HER2-positivo." - Protocollo JZP598-302 - Numero EU-CT 2023-508219-21-00 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott. Silvio Ken Garattini.

PRESO ATTO che la PPD Global Limited - Regno Unito (CRO), che agisce in nome e per conto del Promotore, Jazz Pharmaceuticals, Inc. - Stati Uniti d'America, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della Sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "*Sperimentazione randomizzata in aperto sull'efficacia e la sicurezza di Zanidatamab con terapia standard rispetto alla sola terapia standard per il tumore delle vie biliari avanzato HER2-positivo.*" - Protocollo JZP598-302 - Numero EU-CT 2023-508219-21-00, da condursi presso la - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia diretta dalla Dott.ssa Simona Rizzato (Dirigente sostituto);

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;

- Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della Sperimentazione clinica del 18.06.2024 (prot. n. 122603 del 06.08.2024) validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Silvio Ken Garattini, 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 14.08.2024, che include il parere emesso dal Comitato Etico competente (prot. n. 133211 del 28.08.2024);

ACCERTATO che il Ministero della Salute, ex direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, in data 18.09.2024 ha autorizzato lo svolgimento dello studio, in rispetto alle disposizioni di cui al Regolamento (UE) 2017/746 (prot. n. 144680 del 19.09.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC in data 06.08.2024 (prot. n. 122603 del 06.08.2024);

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 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 il Dott. Silvio Ken Garattini;

- la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 2 soggetti, 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 il 30 Giugno 2030;
- il prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione (Zanidatamab), i medicinali ausiliari (Durvalumab/Pembrolizumab e Cisplatino/Gemcitabina) 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;

DATO ATTO che nell'ambito della sperimentazione verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:

- n. 1 tablet modello T727, marca Samsung (o strumento analogo);

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 Lloyd's Insurance Company SA (polizza n. HSLCET24010, con scadenza 30.11.2029), 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 profit di fase 3, dal titolo: *"Sperimentazione randomizzata in aperto sull'efficacia e la sicurezza di Zanidatamab con terapia standard rispetto alla sola terapia standard per il tumore delle vie biliari avanzato HER2-positivo."* - Protocollo JZP598-302 - Numero EU-CT 2023-508219-21-00, da condursi presso la - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia diretta dalla Dott.ssa Simona Rizzato (Dirigente sostituto);
- 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 il 30 Giugno 2030, prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 2

soggetti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- 4) dare atto che il prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione (Zanidatamab), i medicinali ausiliari (Durvalumab/Pembrolizumab e Cisplatino/Gemcitabina) 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, ogniqualevolta 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 nell'ambito della sperimentazione verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:
 - n. 1 tablet modello T727, marca Samsung (o strumento analogo);
- 6) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 7) 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 Lloyd's Insurance Company SA (polizza n. HSLCET24010, con scadenza 30.11.2029), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 8) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott. Silvio Ken Garattini, 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
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: 02/10/2024 11:39:33

IMPRONTA: 427BB21AB28B9F62468CC567E3687EAB32D936C6B29F1AFCA1E4A28A1B88B41
B32D936C6B29F1AFCA1E4A28A1B88B41DB27FE162244B456658D8A020064A346
DB27FE162244B456658D8A020064A3468E95DFEF42CF68C9AA29E9DAD45AF85C
8E95DFEF42CF68C9AA29E9DAD45AF85C7D11D296A4D6A466578F98A8636487E0

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 02/10/2024 11:49:02

IMPRONTA: 304B61CD1567CCEEFB9020418AA88E81FE2E9BF8538A36B88E8535945A08D50C
FE2E9BF8538A36B88E8535945A08D50CA8039747F400805194B93FE0EBE4535C
A8039747F400805194B93FE0EBE4535CAF83D1A315B4150E2A0EA5AE1F5551BA
AF83D1A315B4150E2A0EA5AE1F5551BA92617E36E3A99099C7DD87570EF88185

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 02/10/2024 12:01:02

IMPRONTA: 2407FE17EA3946B067ABD633F427541A2E33FD1637702E43E9AD4CF0CE7C7ACA
2E33FD1637702E43E9AD4CF0CE7C7ACA2E2A845A7923A95C72B2004E83D98B07
2E2A845A7923A95C72B2004E83D98B076DB35812502E808E1E8D6903DF8D50DB
6DB35812502E808E1E8D6903DF8D50DB8DBC69CAE4ED1AC6402E2D0A63701D92

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 02/10/2024 12:23:36

IMPRONTA: 48F7DC6AF718A7953618BE38CE48B1DDD3EB064568B2352D8F0E25E15A1136A1
D3EB064568B2352D8F0E25E15A1136A1B44D623C8E1AA767E453D733341979CB
B44D623C8E1AA767E453D733341979CB62F68CE55C183AC29BAB5E8A3E8A4C2F
62F68CE55C183AC29BAB5E8A3E8A4C2FD6B8B483EA9D0340F359E3BD5A489A58