



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. 579

DEL 04/06/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit, di fase 3, dal titolo: "Studio clinico di fase 3 multicentrico, randomizzato, in aperto volto a valutare la sicurezza e l'efficacia di MK-1084 in combinazione con Pembrolizumab somministrato per via sottocutanea e Berahyaluronidase Alfa (MK-3475A) rispetto a MK-3475A in combinazione con chemioterapia a base di Pemetrexed/Platino (carboplatino o cisplatino) come trattamento di prima linea in partecipanti con NSCLC non squamoso metastatico o avanzato con mutazione KRAS G12C (KANDLELIT-007)" – codice Protocollo MK1084-007 - 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 profit, di fase 3, dal titolo: "Studio clinico di fase 3 multicentrico, randomizzato, in aperto volto a valutare la sicurezza e l'efficacia di MK-1084 in combinazione con Pembrolizumab somministrato per via sottocutanea e Berahyaluronidase Alfa (MK-3475A) rispetto a MK-3475A in combinazione con chemioterapia a base di Pemetrexed/Platino (carboplatino o cisplatino) come trattamento di prima linea in partecipanti con NSCLC non squamoso metastatico o avanzato con mutazione KRAS G12C (KANDLELIT-007)" - codice Protocollo MK1084-007 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott.ssa Marianna Macerelli.

PRESO ATTO che il Promotore, Merck Sharp & Dohme LLC, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit, di fase 3, dal titolo: "*Studio clinico di fase 3 multicentrico, randomizzato, in aperto volto a valutare la sicurezza e l'efficacia di MK-1084 in combinazione con Pembrolizumab somministrato per via sottocutanea e Berahyaluronidase Alfa (MK-3475A) rispetto a MK-3475A in combinazione con chemioterapia a base di Pemetrexed/Platino (carboplatino o cisplatino) come trattamento di prima linea in partecipanti con NSCLC non squamoso metastatico o avanzato con mutazione KRAS G12C (KANDLELIT-007)*" - codice Protocollo 2024-514500-14, 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 sostitutiva di certificazione della Dott.ssa Marianna Macerelli, Medico Dirigente presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia e Sperimentatore Principale per lo studio clinico in oggetto, datata 29.01.2026 (prot. n. 23074 del 09.02.2026);

ATTESO che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 2, nella seduta del 15.10.2025, ha espresso parere unico favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica in oggetto, valido per tutti i Centri nei quali sarà svolta la sperimentazione clinica (prot. n. 192143 del 02.12.2025);

ATTESO che la sperimentazione è stata autorizzata in data 27.11.2025 dall'Ente nazionale AIFA (prot. n. 192143 del 02.12.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 28.05.2026 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n.0092431 del 28.05.2026);

DATO ATTO che lo studio sarà condotto in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica;

DATO ATTO che la sperimentazione clinica sarà altresì 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 la Dott.ssa Marianna Macerelli;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 2 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 31.08.2032;
- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (MK3475A, MK1084, Carboplatino, Cisplatino, Pemetrexed) 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 e/o della Società;

DATO ATTO che nell'ambito della sperimentazione clinica verranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Strumenti:

- n. 1 Tablet Lenovo modello K11-TB330XUP (o articolo equivalente);
- n. 1 Barcode scanner per pooling Honeywell (Xenon Extreme Performance) modello XP 1950g, Corded Area-Imaging (o articolo equivalente);

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 la Società MSD Italia S.r.l., in qualità di Procuratore Speciale che agisce in nome proprio e per conto del Promotore, ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCR24854; scadenza 06.08.2032), 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;

DECRETA

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: "*Studio clinico di fase 3 multicentrico, randomizzato, in aperto volto a valutare la sicurezza e l'efficacia di MK-1084 in combinazione con Pembrolizumab somministrato per via sottocutanea e Berahyaluronidase Alfa (MK-3475A) rispetto a MK-3475A in combinazione con chemioterapia a base di Pemetrexed/Platino (carboplatino o cisplatino) come trattamento di prima linea in partecipanti con NSCLC non squamoso metastatico o avanzato con mutazione KRAS G12C (KANDLELIT-007)*" – codice Protocollo 2024-514500-14, 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., con atto di designazione di cui all'Allegato 2;
- 4) dare atto che la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 2 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 31.08.2032;
- 6) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (MK3475A, MK1084, Carboplatino, Cisplatino, Pemetrexed) 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 e/o della Società;
- 7) prendere atto che verranno concessi in comodato d'uso gratuito i seguenti Strumenti:
 - n. 1 Tablet Lenovo modello K11-TB330XUP (o articolo equivalente);
 - n. 1 Barcode scanner per pooling Honeywell (Xenon Extreme Performance) modello XP 1950g, Corded Area-Imaging (o articolo equivalente);
- 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 la Società MSD Italia S.r.l., in qualità di Procuratore Speciale che agisce in nome proprio e per conto del Promotore, ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCR24854; scadenza 06.08.2032), 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

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: 04/06/2026 12:58:16

IMPRONTA: 315EB3882A0E44516CCB254AC96AED3F203DB906C690003D688E7B8773F45E2B
203DB906C690003D688E7B8773F45E2B6BFEA826C6250B0F373C560F0E48C7FB
6BFEA826C6250B0F373C560F0E48C7FB6D7A97201E8F575DC359F1A927567F73
6D7A97201E8F575DC359F1A927567F7321DBFBC3D1EA85A517586223B0695272

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 04/06/2026 13:12:14

IMPRONTA: 321AE12ACC7D30DE2E111D2A157D8BC8EAF76965D608DC7A84AF8CBB5D7DCBCF
EAF76965D608DC7A84AF8CBB5D7DCBCF19E2EDBB742DED89517C75196286C03B
19E2EDBB742DED89517C75196286C03BD13822B736B80B522B3D449A11F2DF78
D13822B736B80B522B3D449A11F2DF7898202710E799B21FADBCB757F3C450BB

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 04/06/2026 14:41:08

IMPRONTA: 8A1B1A82EBFE627ACE8F5346CEB6FA6CD600A744C8270A385B4A1B763368E9BE
D600A744C8270A385B4A1B763368E9BEDFDEB86BDFD85CF6E91B121B6AB11DE1
DFDEB86BDFD85CF6E91B121B6AB11DE13BF16A8D18E98B3A7FAACF62EAD56E5E
3BF16A8D18E98B3A7FAACF62EAD56E5EA99A4C4652D0374D5C9ACA5B10E93D1F

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/06/2026 15:00:32

IMPRONTA: 3117018C5C92AEAC60A03CB1013D625FE267EB9FCB65076AD8039BE8C6468FA6
E267EB9FCB65076AD8039BE8C6468FA630037809448DC27B9278AAE0517848A4
30037809448DC27B9278AAE0517848A45CB7D79CAEBD2B631122186156180199
5CB7D79CAEBD2B631122186156180199FEA9AE40B6B365F9A661069836F640EB