



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. 401

DEL 18/04/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "Studio clinico multicentrico di fase 3, randomizzato, in aperto con MK-2870 in combinazione con Pembrolizumab rispetto alla monoterapia con Pembrolizumab nel trattamento in prima linea di partecipanti con carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico con TPS PD-L1 maggiore o uguale a 50%." - Protocollo MK2870-007 - EU CT n. 2023-503376-24 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott. Giacomo Pelizzari.

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 multicentrico di fase 3, randomizzato, in aperto con MK-2870 in combinazione con Pembrolizumab rispetto alla monoterapia con Pembrolizumab nel trattamento in prima linea di partecipanti con carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico con TPS PD-L1 maggiore o uguale a 50%." - Protocollo MK2870-007 - EU CT n. 2023-503376-24 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott. Giacomo Pelizzari.

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, *"Studio clinico multicentrico di fase 3, randomizzato, in aperto con MK-2870 in combinazione con Pembrolizumab rispetto alla monoterapia con Pembrolizumab nel trattamento in prima linea di partecipanti con carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico con TPS PD-L1 maggiore o uguale a 50%."* - Protocollo MK2870-007 - EU CT n. 2023-503376-24, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dott. Gianpiero Fasola;

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;

- DM 27.01.2023 Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'art. 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3. In relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'Agenzia italiana del Farmaco;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 15.02.2024 (prot. n. 60392 del 16.04.2024), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Giacomo Pelizzari, 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 12.03.2024 (prot. n. 45319 del 21.03.2024), che include il parere emesso dal Comitato Etico di Comitato Etico Territoriale Lombardia 5 in data 06.03.2024;

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC in data 09.04.2024 (prot. n. 56365 del 09.04.2024);

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. Giacomo Pelizzari;
- la sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 3 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 con una durata presunta di 78 mesi;

- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione (MK-2870, Pembrolizumab) 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, nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti all'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari 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 Lenovo K10 Tablet, Global (Model TB-X6C6X, Android LTE);

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 la Società MSD Italia S.r.l., la quale in forza di apposita delega 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. ITLSCQ90312 con scadenza 27.05.2030), 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 profit di fase 3, *"Studio clinico multicentrico di fase 3, randomizzato, in aperto con MK-2870 in combinazione con Pembrolizumab rispetto alla monoterapia con Pembrolizumab nel trattamento in prima linea di partecipanti con carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico con TPS PD-L1 maggiore o uguale a 50%."* - Protocollo MK2870-007 - EU CT n. 2023-503376-24, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dott. Gianpiero Fasola;
- 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 durata è presumibilmente di 78 mesi, prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 3 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- 4) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione (MK-2870, Pembrolizumab) 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, nonché gli esami di laboratorio, diagnostici o di monitoraggio, inerenti all'utilizzo dei Medicinali Sperimentali o gli obiettivi primari e secondari 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 Lenovo K10 Tablet, Global (Model TB-X6C6X, Android LTE);
- 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 la Società MSD Italia S.r.l., la quale in forza di apposita delega 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. ITLSCQ90312 con scadenza 27.05.2030), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 8) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott. Giacomo Pelizzari; 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: 18/04/2024 14:18:39
IMPRONTA: 4D36707CB1541A45ECAC894CD6FF906CD7DBA199718657DC18F36FE572C2B3CE
D7DBA199718657DC18F36FE572C2B3CE4288C4E40B1ACE0AE9650E92BDDBF82C
4288C4E40B1ACE0AE9650E92BDDBF82C7BA599309D56AAF81E7A6B33C28122FE
7BA599309D56AAF81E7A6B33C28122FECB69B7A641D01187AA0B434FD0758115

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 18/04/2024 14:25:19
IMPRONTA: 97C716EF2D366C47676D410350F2773B16E1B418EA6D6472CEB29BA320326A7A
16E1B418EA6D6472CEB29BA320326A7AAE888CB317DA207CA52250EFD3759AC
AE888CB317DA207CA52250EFD3759AC13A33CA3895E8E85564C50717A0706A6
13A33CA3895E8E85564C50717A0706A6429CF3D76C481ECB4D6CA3C817D675F6

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 18/04/2024 14:36:42
IMPRONTA: 868D8E3E760E6727648E7E3A27A8A2E102E54B221EEBD242CCA04F87EA9676FF
02E54B221EEBD242CCA04F87EA9676FFF2FFA685FD12BCC246D27DFE8138048C
F2FFA685FD12BCC246D27DFE8138048C29995B59E069D9BD9F0F412B4EB4465A
29995B59E069D9BD9F0F412B4EB4465A80034767C04025C8C78BFBFEAEABEEAE

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 18/04/2024 14:52:50
IMPRONTA: 8B07E03D9A5A565EA2A6CA030B0BDE6BB507260AB7038A4359C3E2AF50B594D0
B507260AB7038A4359C3E2AF50B594D0099CF66340EDBA96ABCDBD35FF60EBEC
099CF66340EDBA96ABCDBD35FF60EBECA5724F8BB39C32659266851B377ADABD
A5724F8BB39C32659266851B377ADABD00825D06F8D2BFCA96674788861DA1D6