

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

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

N. 930

DEL 15/10/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica no profit, di fase 3, dal titolo: "Studio randomizzato di fase III di valutazione della terapia con gemcitabina e nab-PAclitaxel come chemioterapia di maNTEnimento rispetto alla cONTinuazione di mFOLFIRINOX come chemioterapia di prima linea in pazienti con tumore del pancreas in stadio avanzato: studio PANThEON" – codice Protocollo PANThEON - codice EU CT n. 2024-515214-41-00 - 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 no profit, di fase 3, dal titolo: "Studio randomizzato di fase III di valutazione della terapia con gemcitabina e nab-PAclitaxel come chemioterapia di maNTEnimento rispetto alla cONtinuazione di mFOLFIRINOX come chemioterapia di prima linea in pazienti con tumore del pancreas in stadio avanzato: studio PANThEON" – codice Protocollo PANThEON - codice EU CT n. 2024-515214-41-00 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott. Silvio Ken Garattini.

PRESO ATTO che il Promotore, Fondazione GONO Onlus, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica no profit, di fase 3, dal titolo: *"Studio randomizzato di fase III di valutazione della terapia con gemcitabina e nab-PAclitaxel come chemioterapia di maNTEnimento rispetto alla cONtinuazione di mFOLFIRINOX come chemioterapia di prima linea in pazienti con tumore del pancreas in stadio avanzato: studio PANThEON"* - Protocollo PANThEON - codice EU CT n. 2024-515214-41-00, 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 del Dott. Silvio Ken Garattini, in qualità di Sperimentatore Principale, datata 10.06.2025 e validata dal Direttore di Struttura, per la sperimentazione clinica del in oggetto (prot. n. 111807 del 17.07.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Territoriale Lombardia 4, nella seduta del 08.10.2024, 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. 10942 del 20.01.2025);

ATTESO che la sperimentazione è stata autorizzata in data 15.01.2025 dall'Ente nazionale AIFA (prot. n. 10942 del 20.01.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 17.07.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 111807 del 17.07.2025).

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 il Dott. Silvio Ken Garattini;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 4 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 31.03.2029;
- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (Gemcitabina, Nab-Paclitaxel) 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 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 Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCQ90559; scadenza 16.12.2028), 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 e che i costi delle prestazioni aggiuntive sono a carico dei Fondi ex DM 17.12.2004;

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 randomizzato di fase III di valutazione della terapia con gemcitabina e nab-PAclitaxel come chemioterapia di maNTEnimento rispetto alla cONTinuazione di mFOLFIRINOX come chemioterapia di prima linea in pazienti con tumore del pancreas in stadio avanzato: studio PANTHeON"* -

Protocollo PANThEON - codice EU CT n. 2024-515214-41-00, 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. Silvio Ken Garattini, 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. 4 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 31.03.2029;
- 6) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (Gemcitabina, Nab-Paclitaxel), 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 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 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. ITLSCQ90559; scadenza 16.12.2028), 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 e che i costi delle prestazioni aggiuntive sono a carico dei Fondi ex DM 17.12.2004.

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	Allegato1.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: 15/10/2025 15:07:06
IMPRONTA: 485140F93B31626EDE1B9E9A9E870645527D1EE2D051A065F579DC8AEFA76F3E527D1EE2D051A065F579DC8AEFA76F3E94EED3CD5C8F0511C3592A632561C06394EED3CD5C8F0511C3592A632561C063D05D57E280AD79E31AA95BD9C0E64E4FD05D57E280AD79E31AA95BD9C0E64E4F8AF9E798A1F69B45E75F92CA8DBA0234

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 15/10/2025 15:14:36
IMPRONTA: 08E8815B337DA829BD4C56DC6915565E026EA744B9DADC2AC96D7BF2580B7376026EA744B9DADC2AC96D7BF2580B7376947B3D5A8B7182763BD6EB64FF95AEB3947B3D5A8B7182763BD6EB64FF95AEB340536FEBCA83FBF8194F4802C5FCC86840536FEBCA83FBF8194F4802C5FCC868D5BBE25F6A2A62F5B6383E6C67ADB98F

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 15/10/2025 15:45:47
IMPRONTA: 3C20B9FB66024C2A315F743E3F0E6E364EAB700460FCB3E5C1ACDF62496928B24EAB700460FCB3E5C1ACDF62496928B2B02598189B2D1B69E8B794DF9BDD3EB9B02598189B2D1B69E8B794DF9BDD3EB9EE1A8FB3A8C5F06614BF77C87BBDD2E7EE1A8FB3A8C5F06614BF77C87BBDD2E74ED92ECBF9C039F0A5EEA07B626089F6

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 15/10/2025 16:25:38
IMPRONTA: 3B1B225F7A9D27BBA161ECFC01F27D6640874735456339CE6153D7BBB7E0E2B440874735456339CE6153D7BBB7E0E2B4A62A76DE49F36ACCE65BCFD8A18F6006A62A76DE49F36ACCE65BCFD8A18F6006B8F8A1146AB184FFE6ED84F52474ADDCB8F8A1146AB184FFE6ED84F52474ADDCDC79D65130CD467F62259275356FAC14