

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

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

N. 654

DEL 24/06/2026

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica no profit di fase II, dal titolo: "Studio randomizzato di fase II che valuta FOLFIRINOX modificato e FOLFOX modificato nel trattamento dell'adenocarcinoma del piccolo intestino localmente avanzato o metastatico."
– codice Protocollo PRODIGE 86 - FOLFIRINOX SBA - codice EU CT n. 2023-505486-92-00 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott.ssa Valentina Fanotto.

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 II, dal titolo: "Studio randomizzato di fase II che valuta FOLFIRINOX modificato e FOLFOX modificato nel trattamento dell'adenocarcinoma del piccolo intestino localmente avanzato o metastatico." – codice Protocollo PRODIGE 86 - FOLFIRINOX SBA - codice EU CT n. 2023-505486-92-00 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott.ssa Valentina Fanotto.

PRESO ATTO che il Delegato Fondazione GONO GI ETS, che agisce in nome e per conto del Promotore Centre Hospitalier Universitaire de Dijon Bourgogne, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica no profit di fase II, dal titolo: "*Studio randomizzato di fase II che valuta FOLFIRINOX modificato e FOLFOX modificato nel trattamento dell'adenocarcinoma del piccolo intestino localmente avanzato o metastatico.*" – codice Protocollo PRODIGE 86 - FOLFIRINOX SBA - codice EU CT n. 2023-505486-92-00 , 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 sostitutiva di certificazione della Dott.ssa Valentina Fanotto, Medico Dirigente presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia e Sperimentatore Principale per la sperimentazione in oggetto, datata 23.06.2026 (prot. n. 0108903 del 24.06.2026);

ATTESO che la sperimentazione clinica 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 (UE) n. 536/2014 in data 27.11.2025 (prot. n. 51986 del 24.03.2026), che include il parere emesso dal Comitato Etico Area Nord Veneto (CET-ANV);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 24.06.2026 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 0108903 del 24.06.2026);

DATO ATTO che la sperimentazione sarà condotta 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 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 la Dott.ssa Valentina Fanotto;
- 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 01.06.2029;
- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (Irinotecano, Oxaliplatino, 5-Fluorouracile, Acido Folinico) 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 la combinazione, sono a carico del fondo DM 30 novembre 2021;
- ogni materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione clinica sarà fornito 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 la Fondazione GONO GI ETS, che agisce in nome 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. ITLSCR24724; scadenza 01.07.2030), 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 no profit di fase II, dal titolo: *"Studio randomizzato di fase II che valuta FOLFIRINOX modificato*

e FOLFOX modificato nel trattamento dell'adenocarcinoma del piccolo intestino localmente avanzato o metastatico." – codice Protocollo PRODIGE 86 - FOLFIRINOX SBA - codice EU CT n. 2023-505486-92-00, 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.ssa Valentina Fanotto, 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) 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 01.06.2029;
- 6) prendere atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica (Irinotecano, Oxaliplatino, 5-Fluorouracile, Acido Folinico) 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 la combinazione, sono a carico del fondo DM 30 novembre 2021;

- 7) prendere atto che ogni materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione clinica sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;
- 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 Fondazione GONO GI ETS, che agisce in nome 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. ITLSCR24724; scadenza 01.07.2030), 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: 24/06/2026 17:14:05
IMPRONTA: 14567D4C807C94BB5BE39137A25AA2A620C31D5811D5A77C2C74A0BAFB8D84C8
20C31D5811D5A77C2C74A0BAFB8D84C88F0565BBFEC98721850F97DAA2CA5B2D
8F0565BBFEC98721850F97DAA2CA5B2D98BF06D679C53402A3BA8AF347BFC95D
98BF06D679C53402A3BA8AF347BFC95D011E7B1282AE99D3F29E4E06FB5E0FE8

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 24/06/2026 17:19:23
IMPRONTA: 963C2DB9D41B5DB102BB51B9FE0A7621F04F54D7B1D9C04637DB4F62BC50924E
F04F54D7B1D9C04637DB4F62BC50924EAC97F22ED7A27720EF22DC51CDE78A2F
AC97F22ED7A27720EF22DC51CDE78A2F8FA431EF8395D20B2379F643BF346538
8FA431EF8395D20B2379F643BF346538896335BC4E7996A86A995F333311EF55

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 24/06/2026 17:25:02
IMPRONTA: C1DE5AED893CB08733183428FDB287F43117C23454584135EEBC301A2782B64E
3117C23454584135EEBC301A2782B64E6965B6CD6533EEF6F0D9613455906CBF
6965B6CD6533EEF6F0D9613455906CBF17B8FF190932975C015409363EE834A1
17B8FF190932975C015409363EE834A18882D53E97E4E27DAF380D3E4DC5A720

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 24/06/2026 17:30:49
IMPRONTA: BC9B6B3F795320892232EF0F695B49C35894E626D8E7A95A193732C27BEDCE5C
5894E626D8E7A95A193732C27BEDCE5C046FBFEF68829CD6B483BE6EEC8BCD41
046FBFEF68829CD6B483BE6EEC8BCD41D00109F3F978E2D42971CCAD955EFD27
D00109F3F978E2D42971CCAD955EFD278EF45BE17CE322E6BF1C27D16BABCBCA