

**DECRETO
DEL DIRETTORE GENERALE**

dott. Denis Caporale

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

N. 1023

DEL 12/11/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Studio profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "Studio osservazionale per valutare l'efficacia e la sicurezza di un regime a base di cemiplimab in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato in contesti di pratica clinica di routine in Europa (CEMI-LUNG)." – codice Protocollo R2810-ONC-2325 - 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: Studio profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: "Studio osservazionale per valutare l'efficacia e la sicurezza di un regime a base di cemiplimab in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato in contesti di pratica clinica di routine in Europa (CEMI-LUNG)." – codice Protocollo R2810-ONC-2325 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott.ssa Marianna Macerelli

PRESO ATTO che la CRO PPD Investigator Services LLC, che agisce in nome e per conto del Promotore Regeneron Pharmaceuticals, Inc, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: *"Studio osservazionale per valutare l'efficacia e la sicurezza di un regime a base di cemiplimab in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato in contesti di pratica clinica di routine in Europa (CEMI-LUNG)." – codice Protocollo R2810-ONC-2325, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta Dott. Giuseppe Aprile;*

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di studi osservazionali:

- 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 in quanto compatibile, così come integrato e modificato dal D.Lgs. n. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto del Ministero della Salute 21.12.2007;
- la Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sostitutiva di certificazione della Dott.ssa Marianna Macerelli, Sperimentatore Principale per lo studio clinico in oggetto, datata 07.08.2025 (prot. n. 177923 del 07.11.2025);

ATTESO che il Promotore ha notificato lo studio al Registro Studi Osservazionali di AIFA secondo quanto previsto dal punto 13 della "Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" prevista dalla Determinazione AIFA n. 425 dell'8 Agosto 2024 (prot. n. 153358 del 30.09.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 11.11.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 179731 del 11.11.2025);

ATTESO che il Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Nord Ovest, nella seduta del 16.01.2025, ha espresso Parere favorevole alla conduzione dello studio osservazionale in oggetto, valido per tutti i Centri partecipanti (prot. n. 153358 del 30.09.2025);

DATO ATTO che lo studio sarà condotto in conformità con la normativa vigente in materia di studi clinici osservazionali 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 dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore Principale è la Dott.ssa Marianna Macerelli;
- lo studio prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 6 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, la cui durata complessiva è stimata in circa 72 mesi;
- il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;

DATO ATTO che nell'ambito dello studio osservazionale in oggetto verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:

- n. 1 Tablet marca Inventus, modello C7 (o articolo equivalente);

ACCERTATO che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti del punto 10 dell'Allegato 1 della Determina AIFA n. 425/2024 del 08.08.2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

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 dello studio profit, osservazionale con farmaco, prospettico, dal titolo: *"Studio osservazionale per valutare l'efficacia e la sicurezza di un regime a base di cemiplimab in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato in contesti di pratica clinica di routine in Europa (CEMI-LUNG)." – codice Protocollo R2810-ONC-2325, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta 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 allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 del 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 lo studio clinico prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 6 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;

- 5) prendere atto che lo studio clinico avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, la cui durata complessiva è stimata in circa 72 mesi;
- 6) dare atto che il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;
- 7) dare atto che nell'ambito dello studio osservazionale in oggetto verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:
 - n. 1 Tablet marca Inventus, modello C7 (o articolo equivalente));
- 8) prendere atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 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: 12/11/2025 12:21:01
IMPRONTA: 29B7E89265E522309DF968547EAE48D7F870B6534165394E22B1883BF2C475F3F870B6534165394E22B1883BF2C475F3C1EC699D925E95D5A8B4D96D8A0CFF57C1EC699D925E95D5A8B4D96D8A0CFF57F8ECEB17A7EA14EB1F3558812F39CAC1F8ECEB17A7EA14EB1F3558812F39CAC13837EC36B5F2BBC60602EAD84706BE20

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 12/11/2025 12:35:28
IMPRONTA: 2E399A2841D5321FDC5A6D070EBFE03BB039D2D2277FDA96A4489C392CD1E83BB039D2D2277FDA96A4489C392CD1E83BB69308B01F597509A2D1EB2C336ED4BEB69308B01F597509A2D1EB2C336ED4BEB3B740C00F1A0DB10EAF5BB74D355F9D83B740C00F1A0DB10EAF5BB74D355F9D870BBF1DA2BC5137536B77F9AF964E262

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 12/11/2025 12:57:47
IMPRONTA: 2A9FA153F2E47C229AA7BA0BAAE199B9BB02D4ECAC5B7D9D5A99D9A4AF2B9CE7BB02D4ECAC5B7D9D5A99D9A4AF2B9CE7C17A48F1FE6D0732901D1F9503C5C0BD C17A48F1FE6D0732901D1F9503C5C0BD80749ACBAA6FB68CE3A1662CBF15E1FE80749ACBAA6FB68CE3A1662CBF15E1FE86DAC2EAC157E72E3759649C2F5F786B

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 12/11/2025 13:37:08
IMPRONTA: 6EA701E721DC7ADD21E93368D5FBB06C0F06F480BC404F5737C8A983B541D1C10F06F480BC404F5737C8A983B541D1C1A1DE0253DE97E5D43550A47E14B9C1E6A1DE0253DE97E5D43550A47E14B9C1E6F1AAEC84D7264D5EE8F45E4B674B43F4F1AAEC84D7264D5EE8F45E4B674B43F49FB892FCE4AFCAF9582454880BA33BBB