



**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. 506**

**DEL 04/05/2023**

**AVENTE AD OGGETTO:**

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo R3767-  
ONC-2011, Dr. Alessandro Marco Minisini, Soc Oncologia S. Maria della  
Misericordia

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 facente funzioni dott. Massimo Di Giusto**

**OGGETTO:** Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, protocollo R3767-ONC-2011, Dr. Alessandro Marco Minisini, Soc Oncologia S. Maria della Misericordia

**PRESO ATTO** che ICON Clinical Research Limited in nome proprio e per conto di Regeneron Pharmaceuticals, Inc, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, interventistico con farmaco, intitolato: "Studio di Fase 3 di Fianlimab (REGN3767, anti-LAG-3) + Cemiplimab verso Pembrolizumab in pazienti con melanoma metastatico o localmente avanzato non resecabile precedentemente non trattato" - Protocollo del R3767-ONC-2011, da condursi presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

**RICHIAMATA** la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. nr. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 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;
- D.M. del 27.01.2023 Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 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;

**VISTO** il parere favorevole del Comitato Etico Coordinatore rilasciato in data 27.04.2022 parere CE 26/22, l'autorizzazione espressa dall'Agenzia Italiana del Farmaco (prot. n. 0141280 del 06.12.2022), e il conseguente emendamento sostanziale PA nr. 3 del 27.06.2022 approvato dal Centro Etico coordinatore in data 30.12.2022, (come da protocollo agli atti nr. 44969 del 24.03.2023);

**ACQUISITA** la disponibilità del Dr. Alessandro Marco Minisini, (come da protocollo agli atti nr. 201515 del 27.12.2023), Dirigente Medico della Soc Oncologia S. Maria della Misericordia, nonché Sperimentatore Principale, alla conduzione dello studio che non ostacolerà la pratica assistenziale e verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti e dell'organizzazione interna;

**DATO ATTO** che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

**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, Legge nr. 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 o dalla dott.ssa Ilaria Venturini, con questo decreto a ciò delegata, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

**ATTESO** che:

- lo studio prevede l'arruolamento di circa 5 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio, e si concluderà entro il 30.04.2024;
- i farmaci sperimentali in studio, (Fianlimab (REGN3767, anti-LAG-3) + Cemiplimab versus Pembrolizumab, previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;

**ACCERTATO** che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili recante scadenza 01.01.2031;

**DATO ATTO** che nell'ambito dello studio verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:

- nr. 1 eCOA Tablet Device, valore commerciale € 488,00;
- nr. 1 Camera – Canon Ixus 185, valore commerciale € 139,00;

**DATO ATTO** che, così come stabilito dalla specifica normativa, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;

**PRESO ATTO** che il Dirigente afferente alla SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa;

**PRESO ATTO** che il Direttore ad interim della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo ente, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del suddetto Dirigente;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni, per quanto di rispettiva competenza;

## **D E C R E T A**

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati:

- 1) di autorizzare, lo svolgimento dello studio clinico, profit, interventistico con farmaco intitolato: "Studio di Fase 3 di Fianlimab (REGN3767, anti-LAG-3) + Cemiplimab verso Pembrolizumab in pazienti con melanoma metastatico o localmente avanzato non resecabile precedentemente non trattato" - Protocollo del R3767-ONC-2011, da condursi presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

- 2) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, 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", autorizzandone in caso di necessità ed in relazione alla specificità del disegno di studio, eventuali integrazioni che saranno condivise con la controparte firmataria e che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o dalla Dott.ssa Ilaria Venturini con questo decreto a ciò delegata;
- 3) di dare atto che lo studio prevede l'arruolamento di circa 5 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio, e si concluderà entro il 30.04.2024;
- 4) di dare atto che i farmaci sperimentali in studio, (Fianlimab (REGN3767, anti-LAG-3) + Cemiplimab versus Pembrolizumab, previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;
- 5) di dare atto che nell'ambito dello studio verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:
  - nr. 1 eCOA Tablet Device, valore commerciale € 488,00;
  - nr. 1 Camera – Canon Ixus 185, valore commerciale € 139,00;
- 6) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 7) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa, ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, recante scadenza 01.01.2031;

- 8) di prendere atto che al Dr. Alessandro Marco Minisini, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo  
**avv. Francesco Magris**

Il Direttore Sanitario  
**dott. David Turello**

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni  
**dott. Massimo Di Giusto**

Il Direttore Generale  
**dott. Denis Caporale**

---

Allegati:

--	--

Uffici notificati:

Gestione Ricerca e Sviluppo
-----------------------------

# 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: 04/05/2023 16:18:23

IMPRONTA: 751B6DD77B5C7E402E5D4DE2CACC5BB68150670BBA48305913075E9A764473BE  
8150670BBA48305913075E9A764473BEF5D8A33407072D38BB684D4FC35D5875  
F5D8A33407072D38BB684D4FC35D5875028EB0DDAE8FA969439C01078BEB491  
028EB0DDAE8FA969439C01078BEB49161A71528C59354CB89271AAB1F9D976D

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 04/05/2023 16:34:32

IMPRONTA: 42F01BA5B1B144B9241F8F14D015A6A70A68307977AEAE24D75F2CFBA32EB1FA  
0A68307977AEAE24D75F2CFBA32EB1FA42DB07EB6BE27BFA249EB758616836D4  
42DB07EB6BE27BFA249EB758616836D4FEFBA4EF748B0AC8D66D50169D1EAFEB  
FEFBA4EF748B0AC8D66D50169D1EAFEBDFB0D3AC93DB436A23FBD6A363119D2C

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N

DATA FIRMA: 04/05/2023 16:44:02

IMPRONTA: 82138A3727B3F920218C71F1DB5F804FB757BC58DE806A052F74FC7411548B31  
B757BC58DE806A052F74FC7411548B316F6AC8FC07E1B4E191BD85FF953F2682  
6F6AC8FC07E1B4E191BD85FF953F268295E4E21E195D2AB7CB0616468ABCBF0D  
95E4E21E195D2AB7CB0616468ABCBF0D84396BB2BAF0037D3E124D428906645C

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 04/05/2023 16:54:49

IMPRONTA: 4A7365B7EDC9A426B859714E60588666D5A0085E505409959ADEAE8FC7825BBE  
D5A0085E505409959ADEAE8FC7825BBE95F1E9855B4875C8F4579B98B5382739  
95F1E9855B4875C8F4579B98B5382739A01497CA74D3486991733C0EB67F6483  
A01497CA74D3486991733C0EB67F6483464BD5D2BDBD017B57C1AD6CEC4A4C08