



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. 1322

DEL 29/11/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "Sperimentazione di fase 3 di Fianlimab (anti-lag-3) e Cemiplimab rispetto a Pembrolizumab nel contesto adiuvante in pazienti con melanoma ad alto rischio completamente resecato." - Protocollo R3767-ONC-2055 - Numero EU CT 2022-501576-25-00 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott. Alessandro Marco Minisini.

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 FF dott.Massimo Di Giusto

OGGETTO: Sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "Sperimentazione di fase 3 di Fianlimab (anti-lag-3) e Cemiplimab rispetto a Pembrolizumab nel contesto adiuvante in pazienti con melanoma ad alto rischio completamente resecato." - Protocollo R3767-ONC-2055 - Numero EU CT 2022-501576-25-00 - SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott. Alessandro Marco Minisini.

PRESO ATTO che la CRO ICON Clinical Research Limited, che agisce in nome e per conto del Promotore Regeneron Pharmaceuticals, Inc., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "*Sperimentazione di fase 3 di Fianlimab (anti-lag-3) e Cemiplimab rispetto a Pembrolizumab nel contesto adiuvante in pazienti con melanoma ad alto rischio completamente resecato.*" - Protocollo R3767-ONC-2055 - Numero EU CT 2022-501576-25-00, 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'Agencia italiana del Farmaco;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 28.09.2023 (prot. n. 169512 del 17.11.2023), validata dal Direttore di Struttura, con la quale il Dott. Alessandro Marco Minisini, 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 31 maggio 2023 (prot. n. 145437 del 06.10.2023), che include il parere emesso in data 16 maggio 2023 dal Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord;

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato in data 17.11.2023 (prot. n. 169316 del 17.11.2023) da parte del Nucleo Ricerca Clinica;

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 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 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. Alessandro Marco Minisini;
- la sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 4 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, prevista presumibilmente per il 31.03.2030;
- i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Fianlimab, Cemiplimab, 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 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 eCOA Tablet Device;

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 lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCQ90112 con scadenza 30.08.2030), 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 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, di:

- 1) autorizzare lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: *"Sperimentazione di fase 3 di Fianlimab (anti-lag-3) e Cemiplimab rispetto a Pembrolizumab nel contesto adiuvante in pazienti con melanoma ad alto rischio completamente resecato."* - Protocollo R3767-ONC-2055 - Numero EU CT 2022-501576-25-00, 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 chiusura è prevista presumibilmente per il 31.03.2030, prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 4 soggetti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (Fianlimab, Cemiplimab, 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 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 eCOA Tablet Device;
- 6) dare atto che, sulla base di quanto riferito in premessa, nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 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 lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCQ90112 con scadenza 30.08.2030), che provvederà a rinnovare se necessario;
- 8) prendere atto che lo Sperimentatore Principale, Dott. Alessandro Marco Minisini, 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 Facente Funzione
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: 29/11/2023 14:30:52

IMPRONTA: 1D47AC6D9C5AE465AD5B750E3704B47C46D34AD5C0B92467F26B080F92438B6F
46D34AD5C0B92467F26B080F92438B6F66C1C6C910D12D851E8D78E33771416A
66C1C6C910D12D851E8D78E33771416AA65C0E72A17D78C1C1ECF2F4CFEC464F
A65C0E72A17D78C1C1ECF2F4CFEC464F0F1562244697ACEFF23391151B1DD90C

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 29/11/2023 14:34:27

IMPRONTA: 2E6CEA688E9595F9FE3AE201B160E5ACEE359428E6B63892C2B0F23709B05A14
EE359428E6B63892C2B0F23709B05A146FEF99A68740F9AD2E06D654AE623861
6FEF99A68740F9AD2E06D654AE6238619C8DA07155819806E50958B1F615F627
9C8DA07155819806E50958B1F615F6277AA74BEC77B993E79CC95B1F315E7E63

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 29/11/2023 15:31:53

IMPRONTA: 2D5F69E9E8BE6173FF787AEE5364563C6F46B63D7834F6FF6891B3FB22A7470D
6F46B63D7834F6FF6891B3FB22A7470DC51BA9E2B94BEDF2376E3E45200C02B9
C51BA9E2B94BEDF2376E3E45200C02B9432D3347175580059A98679AAABAE189
432D3347175580059A98679AAABAE1891C99D7A28756C3A084358AE899CBB70A

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 29/11/2023 15:34:36

IMPRONTA: 477C7D2A491CEF4F235182EDFF87BA8CBD32963225A4C359C6A7FD12D229A02F
BD32963225A4C359C6A7FD12D229A02FE7E6E492446F8B622EAF37940FDD6FEB
E7E6E492446F8B622EAF37940FDD6FEBA32892295A9DAC146B5187EA0C215B3A
A32892295A9DAC146B5187EA0C215B3AD80C5EACEDFD7C454AA9C1D012DF6B39