



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. 1094

DEL 30/10/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit di fase 2 e 3, dal titolo: "Sperimentazione perioperatoria di fase 2 e fase 3 su Fianlimab e Cemiplimab in confronto a Anti-PD1 in monoterapia in pazienti con melanoma resecabile in stadio III e IV." - Protocollo R3767-ONC-2208 - Numero EU-CT 2022-502825-17-00 - 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 dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Sperimentazione clinica profit di fase 2 e 3, dal titolo: "Sperimentazione perioperatoria di fase 2 e fase 3 su Fianlimab e Cemiplimab in confronto a Anti-PD1 in monoterapia in pazienti con melanoma resecabile in stadio III e IV." - Protocollo R3767-ONC-2208 - Numero EU-CT 2022-502825-17-00 – SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore principale Dott. Alessandro Marco Minisini.

PRESO ATTO che ICON Clinical Research Limited (CRO), che agisce in nome e per conto del Promotee Regeneron Pharmaceuticals, Inc., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 2 e 3, dal titolo: "Sperimentazione perioperatoria di fase 2 e fase 3 su Fianlimab e Cemiplimab in confronto a Anti-PD1 in monoterapia in pazienti con melanoma resecabile in stadio III e IV." - Protocollo R3767-ONC-2208 - Numero EU-CT EU CT: 2022-502825-17-da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dalla Dott.ssa Simona Rizzato (Dirigente Sostituto);

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;

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica del 24.06.2024 (prot. n. 102901 del 28.06.2024), 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 30.09.2024 che include il parere emesso dal Comitato Etico Area Vasta Emilia Nord, nella seduta del 23.07.2024) (prot. n. 165873 del 25.10.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC in data 22.07.2024 (prot. n. 114007 del 22.07.2024);

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 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. 2 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, presumibilmente entro il 04.06 2033;
- 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 tablet, marca Mason, modello G450A1;

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 lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la Compagnia Chubb European Group SE (polizza n. ITLSQ90288 con scadenza 20.01.2031), 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 profit di fase 2 e 3, dal titolo: "Sperimentazione perioperatoria di fase 2 e fase 3 su Fianlimab e Cemiplimab in confronto a Anti-PD1 in monoterapia in pazienti con melanoma resecabile in stadio III e IV." - Protocollo R3767-ONC-2208 - Numero EU-CT EU CT: 2022-502825-17, da condursi presso la SOC Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dalla Dott.ssa Simona Rizzato (Dirigente Sostituto);
- 2) autorizzare la sottoscrizione del contratto sopracitato, predisposto in conformità a quanto definito dal 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) 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.;
- 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) dare atto che la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 04.06.2033;
- 6) 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;

- 7) dare atto che nell'ambito della sperimentazione verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:
- n. 1 tablet, marca Mason, modello G450A1;
- 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 lo stesso Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la Compagnia Chubb European Group SE (polizza n. ITLSQ90288 con scadenza 20.01.2031), 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

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: 30/10/2024 14:37:15
IMPRONTA: 738AF1E588043215D16B4CAAB21DCBD76C93FAAC0ECE50982D1B39F8960F31D6
6C93FAAC0ECE50982D1B39F8960F31D69DCDC8728AB4039A746A9C4740F5C770
9DCDC8728AB4039A746A9C4740F5C77041BD54765B208942651FE5BC9F56D1E7
41BD54765B208942651FE5BC9F56D1E78B06E0B7CB4C08FF15CF5C5E2DB044F6

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 30/10/2024 14:57:49
IMPRONTA: 28BB154E2F1F20D4D3DC4EAA46D47460224AF3B5643F54F684F200950133B7D9
224AF3B5643F54F684F200950133B7D93AD1194CFB43F5447D54AF71F14BD6E1
3AD1194CFB43F5447D54AF71F14BD6E193FC32B45508A836FE0A98D584364541
93FC32B45508A836FE0A98D5843645415AFDBFD8C7B595CCA392CCCB37B05173

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 30/10/2024 15:14:28
IMPRONTA: 5F5ADF8FB935BC5A0737FE1C1E6E98B76FE0957486CB09A8DDC96BC58A63E5A7
6FE0957486CB09A8DDC96BC58A63E5A73299B75DBFD5ED1523C0AF3D22AD267A
3299B75DBFD5ED1523C0AF3D22AD267A042342B95019C2A83179466ABA7BC334
042342B95019C2A83179466ABA7BC334D97EE130B70C4B3F14E21D23D88DF603

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 30/10/2024 15:22:03
IMPRONTA: 097A5E1EEA63468FFDAF252211D034FD3F959155AE8FF0CD683DBB6C66DC2C0B
3F959155AE8FF0CD683DBB6C66DC2C0B6B89C53A4C0EE897B589D8E40471406C
6B89C53A4C0EE897B589D8E40471406CD787BB285F69FD063E1800D3C9008B21
D787BB285F69FD063E1800D3C9008B21DF1EADF1A5BAD2CECEE233962D9CB96C