



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE

dott. Denis Caporale

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

N. 823

DEL 17/09/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit, di fase 2, dal titolo: "Sperimentazione perioperatoria di fase 2 su Fianlimab e Cemiplimab in combinazione con chemioterapia rispetto a Cemiplimab in combinazione con chemioterapia in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) resecabile allo stadio iniziale (stadio da II a IIIB [N2])." – codice Protocollo R3767-ONC-2266 - codice EU CT n. 2023-505172-29-00 – 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: Sperimentazione clinica profit, di fase 2, dal titolo: "Sperimentazione perioperatoria di fase 2 su Fianlimab e Cemiplimab in combinazione con chemioterapia rispetto a Cemiplimab in combinazione con chemioterapia in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) resecabile allo stadio iniziale (stadio da II a IIIB [N2])." – codice Protocollo R3767-ONC-2266 - codice EU CT n. 2023-505172-29-00 – SOC Oncologia S. Maria della Misericordia - Sperimentatore Principale Dott.ssa Marianna Macerelli.

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 2, dal titolo: *"Sperimentazione perioperatoria di fase 2 su Fianlimab e Cemiplimab in combinazione con chemioterapia rispetto a Cemiplimab in combinazione con chemioterapia in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) resecabile allo stadio iniziale (stadio da II a IIIB [N2])."* - codice Protocollo R3767-ONC-2266 - codice EU CT n. 2023-505172-29-00, 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:

- 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 25.08.2025 (prot. n. 136574 del 02.09.2025), validata dal Direttore di Struttura, con la quale la Dott.ssa Marianna Macerelli, 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 il Comitato Etico Territoriale Lombardia 4, nella seduta del 14.08.2024, ha espresso parere favorevole alla conduzione della sperimentazione clinica in oggetto, (prot. n. 144493 del 15.09.2025) e che lo stesso Comitato Etico nella seduta del 20.05.2025 ha autorizzato l'emendamento sostanziale SM2 alla sperimentazione che prevede anche l'inserimento del centro (prot. n. 121228 del 01.08.2025);

ATTESO che l'AIFA ha autorizzato la sperimentazione in oggetto in data 12.11.2024 (prot. n. 144493 del 15.09.2025) e che l'AIFA ha autorizzato l'emendamento sostanziale SM2 con provvedimento del 25.07.2025 (prot. n. 121228 del 01.08.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 16.09.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n.144558 del 16.09.2025);

DATO ATTO che la sperimentazione clinica sarà condotta in conformità con la normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche 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 Marianna Macerelli;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa 1 soggetto, 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 31.08.2030;
- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica [Fianlimab (REGN3767), Cemiplimab (REGN2810)] e gli altri farmaci previsti dal Protocollo (Carboplatino, Cisplatino, Pemetrexed e Paclitaxel) 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 combinazione, e ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione clinica saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la

durata della sperimentazione clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;

DATO ATTO che nell'ambito della sperimentazione clinica verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:

- n. 1 tablet, marca Mason, modello G450A1 (o altro articolo equivalente);

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 il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCQ90385; scadenza 11.12.2029), che provvederà a rinnovare se necessario (prot. n. 121228 del 01.08.2025);

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, dal titolo: *"Sperimentazione perioperatoria di fase 2 su Fianlimab e Cemiplimab in combinazione con chemioterapia rispetto a Cemiplimab in combinazione con chemioterapia in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) resecabile allo stadio iniziale (stadio da II a IIIB [N2])."* - codice Protocollo R3767-ONC-2266 - codice EU CT n. 2023-505172-29-00, 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 Marianna Macerelli, 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.;
- 4) dare atto che la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa 1 soggetto, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 5) la sperimentazione clinica avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà al completamento di tutte le attività, presumibilmente entro il 31.08.2030;
- 6) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica [Fianlimab (REGN3767), Cemiplimab (REGN2810)] e gli altri farmaci previsti dal Protocollo (Carboplatino, Cisplatino, Pemetrexed e Paclitaxel) 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, ogniqualevolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione, e ogni altro materiale necessario all'esecuzione della sperimentazione clinica saranno forniti gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della sperimentazione clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della stessa, da parte del Promotore;

- 7) dare atto che nell'ambito della sperimentazione clinica verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:
- n. 1 tablet, marca Mason, modello G450A1 (o altro articolo equivalente);
- 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 il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa per la sperimentazione clinica in oggetto con la compagnia Chubb European Group SE (polizza n. ITLSCQ90385; scadenza 11.12.2029), 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: 17/09/2025 14:06:32
IMPRONTA: 780BEABB0C48F7ACB44E1B487B70AE1437408AE6BAD70F06D4CDB8616FA886EA
37408AE6BAD70F06D4CDB8616FA886EAC27FE8D78E9D6BBBD787CD5AE93B526F
C27FE8D78E9D6BBBD787CD5AE93B526F2C948B1C2810DA147AA188160F5ADCF6
2C948B1C2810DA147AA188160F5ADCF6BE3071E5CBF4504E2EC5B88D83ADC97A

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 17/09/2025 14:21:19
IMPRONTA: 84DF96E8F42D9084A768F1A884841792C9CEA57A37FD2C50A29330880208CC15
C9CEA57A37FD2C50A29330880208CC159C581C39E1644F9F965732D8598C5663
9C581C39E1644F9F965732D8598C5663026637A75B494E50D87D983143BDA19F
026637A75B494E50D87D983143BDA19F133334FF54835837924836163FAA6034

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 17/09/2025 14:34:31
IMPRONTA: 66D1F6F0099B5066EC05322DF8F4FECA71C35C13F4E595BF470D02A1065E4386
71C35C13F4E595BF470D02A1065E438602EE7289B7324ABB1654E800127ECA40
02EE7289B7324ABB1654E800127ECA407694EF19A32A95FF1CE7C0CEEE7723F4
7694EF19A32A95FF1CE7C0CEEE7723F467F65E52DC53BA43E74AA7EE3B6B80EB

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 17/09/2025 14:51:57
IMPRONTA: 32A3C1BF29A66F0C33809C9E2A311F63A396EFA6A37F10EB7BAB9CFA340A659C
A396EFA6A37F10EB7BAB9CFA340A659C62AA8DCE808AB3EF8F69C36B4830E23E
62AA8DCE808AB3EF8F69C36B4830E23EBC0743C59C43F180780F2F0781E18670
BC0743C59C43F180780F2F0781E186705E741AA268BF72C2E1AEDA0A9D960434