



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. 999

DEL 02/10/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit di fase 2, dal titolo: "Sperimentazione clinica in aperto, prospettica, multicentrica per valutare l'efficacia e la sicurezza di TheraSphere™ seguito da durvalumab (Imfinzi®) con tremelimumab (Imjudo®) per il carcinoma epatocellulare (CEC)." – Protocollo S2472 (ROWAN) - Numero EU-CT 2023-508945-41-00 – SOC Radiologia Interventistica - Sperimentatore principale Dott. Alessandro Vit.

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 clinica in aperto, prospettica, multicentrica per valutare l'efficacia e la sicurezza di TheraSphere™ seguito da durvalumab (Imfinzi®) con tremelimumab (Imjudo®) per il carcinoma epatocellulare (CEC)." – Protocollo S2472 (ROWAN) - Numero EU-CT 2023-508945-41-00 – SOC Radiologia Interventistica - Sperimentatore principale Dott. Alessandro Vit.

PRESO ATTO che il Promotore Biocompatibles UK Ltd (BTG), una consociata indiretta interamente controllata da Boston Scientific Corporation (BSC), ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della Sperimentazione clinica profit di fase 2, dal titolo: "*Sperimentazione clinica in aperto, prospettica, multicentrica per valutare l'efficacia e la sicurezza di TheraSphere™ seguito da durvalumab (Imfinzi®) con tremelimumab (Imjudo®) per il carcinoma epatocellulare (CEC).*" – Protocollo S2472 (ROWAN) - Numero EU-CT 2023-508945-41-00, da condursi presso la SOC Radiologia Interventistica, diretta dal Dott. Massimo Sponza;

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 03.09.2024 (prot. n. 136011 del 03.09.2024), validata dal Direttore di

Struttura, con la quale il Dott. Alessandro Vit, dirigente medico presso la SOC Radiologia Interventistica, 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 03/09/2024, che include il parere emesso dal Comitato Etico competente (prot. n. 140076 del 11.09.2024);

PRESO ATTO del nulla osta rilasciato da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC in data 12.09.2024 (prot. n. 141146 del 12.09.2024);

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 Vit;
- la sperimentazione prevede l'inclusione competitiva di n. 1 soggetto, 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 indicativamente entro Luglio 2027;
- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione: Durvalumab (Imfinzi) e Tremelimumab (Imjudo), il dispositivo: TheraSphere™ 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;

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. ITLSCQ90375 con scadenza 30.09.2027), 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, dal titolo: *"Sperimentazione clinica in aperto, prospettica, multicentrica per valutare l'efficacia e la sicurezza di TheraSphere™ seguito da durvalumab (Imfinzi®) con tremelimumab (Imjudo®) per il carcinoma epatocellulare (CEC)."* – Protocollo S2472 (ROWAN) - Numero EU-CT 2023-508945-41-00,

da condursi presso la SOC Radiologia Interventistica, diretta dal Dott. Massimo Sponza;

- 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 indicativamente entro Luglio 2027, prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 1 soggetto, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione: Durvalumab (Imfinzi) e Tremelimumab (Imjudo), il dispositivo: TheraSphere™ 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, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 6) 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. ITLSCQ90375 con scadenza 30.09.2027), che provvederà a rinnovare se necessario;

7) prendere atto che lo Sperimentatore principale, Dott. Alessandro Vit, 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
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: 02/10/2024 11:39:22

IMPRONTA: 113ED17F0B610FF4D74A29BFB1F261B847A3BB6BFA040EC5A83D98E64DCDFF2D
47A3BB6BFA040EC5A83D98E64DCDFF2DE1B4A080CE1FCF253EA5552DF937C6EF
E1B4A080CE1FCF253EA5552DF937C6EF27A8DCBC7A52569BC8D2EF433DBEE233
27A8DCBC7A52569BC8D2EF433DBEE233101ACFAB1C79FFEC6499684435B3C8D4

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 02/10/2024 11:48:50

IMPRONTA: 93E79990967EC660D150A02E0AE064B2B3E3432A38EF886A5947BF50137EAD04
B3E3432A38EF886A5947BF50137EAD047CF1772597B3C2C9F06001F7B7801050
7CF1772597B3C2C9F06001F7B7801050B3E8847D8E44D4DBB7DDC580E8469FC6
B3E8847D8E44D4DBB7DDC580E8469FC6F00F0066934C1290A8F8294124B58120

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 02/10/2024 12:00:51

IMPRONTA: 55EA3759D3BD426F24EE02487B7174C6522DA080D0C3C9624789733C7B48C1BA
522DA080D0C3C9624789733C7B48C1BA460B32DD823E8DD6DDF5840B4631C258
460B32DD823E8DD6DDF5840B4631C25813BED95303ED06EF6681C6B7EC9A8811
13BED95303ED06EF6681C6B7EC9A88117AD86178ADDB130EDCD15A70B2FE4970

NOME: DENIS CAPORALE

CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X

DATA FIRMA: 02/10/2024 12:23:23

IMPRONTA: 2138311697A0DF4BBF8BC1598FF90BE3E9159B90D0B02CBCF9F32BDEABBE03AB
E9159B90D0B02CBCF9F32BDEABBE03AB522031CF48B7EDCDA19D716C1BB77861
522031CF48B7EDCDA19D716C1BB77861D6625A6DDBA2C7A586911598DB2FCA08
D6625A6DDBA2C7A586911598DB2FCA08E977DAB69E26DA2F28D864E4C45F5570