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. 590 **DEL 25/06/2025**

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica no profit dal titolo: "Trattamento chirurgico con o senza aggiunta di apalutamide in pazienti con tumore prostatico ad alto rischio candidati alla prostatectomia radicale ed oligometastatici alla PET PSMA." – codice Protocollo STAPLE - codice EudraCT n. 2022-002844-37 - codice EU CT n. 2024-515049-41-00 - SOC Urologia- Sperimentatore Principale Dott. Gianluca Giannarini.

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 no profit dal titolo: "Trattamento chirurgico con o senza aggiunta di apalutamide in pazienti con tumore prostatico ad alto rischio candidati alla prostatectomia radicale ed oligometastatici alla PET PSMA." – codice Protocollo STAPLE - codice EudraCT n. 2022-002844-37 - codice EU CT n. 2024-515049-41-00 - SOC Urologia- Sperimentatore Principale Dott. Gianluca Giannarini.

PRESO ATTO che il Promotore, Università degli Studi di Torino - Dipartimento di Scienze Chirurgiche, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica no profit dal titolo: *"Trattamento chirurgico con o senza aggiunta di apalutamide in pazienti con tumore prostatico ad alto rischio candidati alla prostatectomia radicale ed oligometastatici alla PET PSMA."* – codice Protocollo STAPLE - codice EudraCT n. 2022-002844-37 - codice EU CT n. 2024-515049-41-00, da condursi presso la SOC Urologia, diretta Prof. Alessandro Crestani;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche e studi clinici no profit:

- 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;
- D.M. 30.11.2021 «Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di

lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del D. Lgs. 14 maggio 2019, n.52»;

VISTA la dichiarazione sostitutiva di certificazione del Dott. Gianluca Giannarini, Sperimentatore Principale per la sperimentazione clinica in oggetto, dell'11.11.2024 (prot. n. 193774 del 13.12.2024);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 13.12.2024 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 193774 del 13.12.2024);

ATTESO che in data 16.05.2023, il Promotore ha ottenuto il Parere favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Territoriale interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino (ex Comitato Etico Interaziendale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino) valido per tutti i centri nei quali sarà svolta la Sperimentazione; e, in data 14.03.2025, lo stesso Comitato Etico ha approvato l'Emendamento SM-1 del 25.11.2024 per lo svolgimento della Sperimentazione presso l'Ente;

ATTESO che la sperimentazione è stata autorizzata in data 15.03.2025 dall'Ente nazionale AIFA (prot. n. 61707 del 16.04.2025);

DATO ATTO che la sperimentazione clinica sarà condotta in conformità con la normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche no 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 il Dott. Gianluca Giannarini;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitivo di circa n. 5 soggetti, 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 previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio, presumibilmente entro il 31.12.2028
- il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (Apalutamide) 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 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;

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 Lloyd's Insurance Company S.A. (polizza n. A124C786664-LB; scadenza 02.07.2027), 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 no profit dal titolo: *"Trattamento chirurgico con o senza aggiunta di apalutamide in pazienti con tumore prostatico ad alto rischio candidati alla prostatectomia radicale ed oligometastatici alla PET PSMA."* – codice Protocollo STAPLE - codice EudraCT n. 2022-002844-37 - codice EU CT n. 2024-515049-41-00, da condursi presso la SOC Urologia, diretta Prof. Alessandro Crestani;

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. Gianluca Giannarini, 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 n. 5 soggetti, 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 previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio, presumibilmente entro il 31.12.2028;

6) dare atto che il prodotto farmaceutico oggetto della sperimentazione clinica (Apalutamide) 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 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, sulla base di quanto riferito in premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

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 Lloyd's Insurance Company S.A. (polizza n. A124C786664-LB; scadenza 02.07.2027), 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

Allegati:

1	Allegato1.pdf

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: 25/06/2025 11:49:06
IMPRONTA: 55778743F3B22D3FF5A8810EBB682D1A106618A0247715DAE063618DCFDD0F5F
106618A0247715DAE063618DCFDD0F5F1C99B0506D4E14876D56CA605D90C59D
1C99B0506D4E14876D56CA605D90C59DC0BFE9C8FF64266C57F9D01B073F882C
C0BFE9C8FF64266C57F9D01B073F882CA60E7F9224B8C06AD5CFD5C403A9FDB3

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSMSM70R19L483N
DATA FIRMA: 25/06/2025 11:55:53
IMPRONTA: 0254F2C4D9E4AF932B914BD4FC7D8DE8BB9A05DF8ABAE716C9376A367D920739
BB9A05DF8ABAE716C9376A367D92073906AFE110B449C88C788B3B0FB9E76AAC
06AFE110B449C88C788B3B0FB9E76AACC4C908BB320B757E7BAD934D6BFFAAA9
C4C908BB320B757E7BAD934D6BFFAAA97BC59B87C411E90AC77CA5174F23BA30

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 25/06/2025 12:02:20
IMPRONTA: 0606CA70DFB7D0EA5E035C39199D45C94029BBD50E59F936B3DFB273F017739E
4029BBD50E59F936B3DFB273F017739E9E3437A34A006C032E28E46FF5A6D6CC
9E3437A34A006C032E28E46FF5A6D6CC315FBAB84A4689934FAD4CD0A7B4D6E0
315FBAB84A4689934FAD4CD0A7B4D6E09EB4463ECEA0D80E9D3A424DEA041F85

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 25/06/2025 12:29:51
IMPRONTA: 425759DE6F7514BDBC1E30C8CFF80317061AE3555E75CA658E6D200F030BD577
061AE3555E75CA658E6D200F030BD5773E6E0BCB240025DDB03F7F1788FE1EA1
3E6E0BCB240025DDB03F7F1788FE1EA15437112C1DCC8F3690ABF362C3795D05
5437112C1DCC8F3690ABF362C3795D05FC35B9826681240CF037AE91A62483BE