



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. 322

DEL 23/03/2023

AVENTE AD OGGETTO:

Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, STAR-221, Soc Oncologia S. Maria della Misericordia, Dr. Giovanni Gerardo Cardellino

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 facente funzioni dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Autorizzazione studio profit, interventistico con farmaco, STAR-221, Soc Oncologia S. Maria della Misericordia, Dr. Giovanni Gerardo Cardellino

PRESO ATTO che Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l. in nome proprio e per conto di Arcus Biosciences, Inc, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio profit, interventistico con farmaco, intitolato: "Sperimentazione di fase 3, randomizzata, in aperto, multicentrica su domvanalimab, zimberelimab e chemioterapia rispetto a nivolumab e chemioterapia in partecipanti affetti da adenocarcinoma gastrico, della giunzione gastroesofagea ed esofageo non precedentemente trattato, localmente avanzato, non resecabile o metastatico", protocollo STAR-221, da condursi presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;

RICHIAMATA la normativa di riferimento in materia di sperimentazioni:

- D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e s.i.m. relativo all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali, così come integrato e modificato dal D.Lgs. nr. 200 del 06.11.2007 e dal Decreto 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;
- D.M. del 27.01.2023 Regolamentazione della fase transitoria ai sensi dell'articolo 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'Agenzia italiana del farmaco;

VISTO il parere favorevole del Comitato Etico Coordinatore rilasciato il 13.10.2022 (come da protocollo agli atti n. 42710 del 21.03.2023) e la conseguente autorizzazione espressa dall'Agenzia Italiana del Farmaco prot. n. 0143987 del 14.12.2022;

ACQUISITA la disponibilità del Dr. Giovanni Gerardo Cardellino, (come da protocollo agli atti nr. 184690 del 23.11.2022), Dirigente Medico della Soc Oncologia S. Maria della Misericordia, nonché Sperimentatore Principale, alla conduzione dello studio che non ostacolerà la pratica assistenziale e verrà condotto secondo il protocollo di studio, in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della dichiarazione di Helsinki, nel rispetto delle normative vigenti e dell'organizzazione interna;

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante il predetto studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679 del 27.04.2016 e al D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003, così come modificato dal D.Lgs. nr. 101 del 18.08.2018 recante disposizioni in materia di protezione dati personali, e le Linee guida delle autorità competenti;
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e allo Sperimentatore Principale è attribuito, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., il trattamento di tutti i dati inerenti alla sperimentazione stessa;

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 nr. 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 o dalla dott.ssa Ilaria Venturini, con questo decreto a ciò delegata, dando atto che potrà essere oggetto di minime integrazioni in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

ATTESO che:

- lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro 30.04.2026, prevede l'arruolamento di 6 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- i farmaci in studio, (domvanalimab [AB154] e zimberelimab [AB122]), gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;

DATO ATTO che nell'ambito dello studio verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:

- n. 1 Lenovo IdeaPad Duet 3 - Model: 10IGL5-LTE;

ACCERTATO che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili recante scadenza 29.12.2026;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla specifica normativa, 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:

- 1) di autorizzare, lo svolgimento dello studio clinico, profit, interventistico con farmaco intitolato: "Sperimentazione di fase 3, randomizzata, in aperto, multicentrica su domvanalimab, zimberelimab e chemioterapia rispetto a nivolumab e chemioterapia in partecipanti affetti da adenocarcinoma gastrico, della giunzione gastroesofagea ed esofageo non precedentemente trattato, localmente avanzato, non resecabile o metastatico", protocollo STAR-221, da condursi presso la Soc Oncologia S. Maria della Misericordia, diretta dal Dr. Gianpiero Fasola;
- 2) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, 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", autorizzandone in caso di necessità ed in relazione alla specificità del disegno di studio, eventuali integrazioni che saranno condivise con la controparte firmataria e che sarà sottoscritto dal Direttore Generale o dalla Dott.ssa Ilaria Venturini con questo decreto a ciò delegata;

- 3) di dare atto che lo studio, la cui chiusura è prevista presumibilmente entro il 30.04.2026, prevede l'arruolamento di 6 pazienti, secondo le modalità previste dal protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- 4) di dare atto che i farmaci in studio, (domvanalimab [AB154] e zimberelimab [AB122]), gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, e tutto il materiale necessario all'effettuazione dello studio relativamente alle procedure espressamente richieste dal Protocollo saranno forniti gratuitamente dal Promotore per tutti i pazienti e per l'intera durata dello studio;
- 5) di dare atto che nell'ambito dello studio verrà concessa in comodato d'uso gratuito la seguente apparecchiatura:
 - n. 1 Lenovo IdeaPad Duet 3 - Model: 10IGL5-LTE;
- 6) di dare atto, sulla base di quanto riferito nella premessa, che nessun costo aggiuntivo sarà a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- 7) di dare atto che il Promotore ha provveduto alla stipula di idonea copertura assicurativa, ai sensi dell'art. 76 del Regolamento e delle disposizioni nazionali applicabili, recante scadenza 29.12.2026;
- 8) di prendere atto che al Dr. Giovanni Gerardo Cardellino, Sperimentatore Principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del

D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.i.m., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti la sperimentazione stessa.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari facente funzioni
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
dott. Denis Caporale

Allegati:

--	--

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: 23/03/2023 15:21:26
IMPRONTA: 490A95144D29CD3256A33BC09BAF7834133129799E36C74CF39202A468BF005C
133129799E36C74CF39202A468BF005C9C096C6E01C7FE95CE671C3D596C90E9
9C096C6E01C7FE95CE671C3D596C90E9EE3D02B47CB53B1D27C3380348BFD123
EE3D02B47CB53B1D27C3380348BFD123D8729F9394B209D3C7A32675CD0A24E5

NOME: DAVID TURELLO
CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T
DATA FIRMA: 23/03/2023 15:32:12
IMPRONTA: 19F5E10815501637149A6B8DC72C698A4D2D4E90E6CC50A49578AD716FBAC8A8
4D2D4E90E6CC50A49578AD716FBAC8A86170A8D8CBD6971D74FE77324C9B795E
6170A8D8CBD6971D74FE77324C9B795E99E5E937857FC2636B66316E06D9638B
FEF5E937857FC2636B66316E06D9638B22E3ED56D4CEE16FF38CAB6AD4842559

NOME: MASSIMO DI GIUSTO
CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N
DATA FIRMA: 23/03/2023 15:41:13
IMPRONTA: 93E07482DD6366DBF1A2A821328E86E9EE9E528265AE698EBA09DFCDBCDF40A6
EE9E528265AE698EBA09DFCDBCDF40A682689FAF685A0906152A570C09931E72
82689FAF685A0906152A570C09931E7266E52769FC69716380360BE892619332
66E52769FC69716380360BE8926193325B7F22EC3E4AA044EE8E7BC0023D0771

NOME: DENIS CAPORALE
CODICE FISCALE: CPRDNS75M11C758X
DATA FIRMA: 23/03/2023 15:50:02
IMPRONTA: 0B98A0FE41D825551159AB5AF732030085B8C4B7D6076AB9FC7E668573CDDC90
85B8C4B7D6076AB9FC7E668573CDDC90B2AF7F17FA3A500C5AC5AFDC455FB52C
B2AF7F17FA3A500C5AC5AFDC455FB52C2A104DC617BE126E6E72E45DF82A3A50
2A104DC617BE126E6E72E45DF82A3A50ECCB9F896F4980433B33F3D5821DC742