



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE SOSTITUTO

dott. David Turello

*nominato con Decreto del Direttore Generale
n. 1274 del 21.11.2023 e
con Decreto del Direttore Generale
n. 610 del 26.06.2025*

N. 700

DEL 30/07/2025

AVENTE AD OGGETTO:

Sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "Elacestrant rispetto alla terapia endocrina standard in donne e uomini con carcinoma mammario in fase iniziale linfonodo-positivo, positivo al recettore degli estrogeni, HER2-negativo, ad alto rischio di recidiva: studio di fase 3, globale, multicentrico, randomizzato, in aperto (ELEGANT)" – codice Protocollo STML-ELA-0422 - codice EU CT n. 2024-515445-42 - SOC Oncologia - 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 3, dal titolo: "Elacestrant rispetto alla terapia endocrina standard in donne e uomini con carcinoma mammario in fase iniziale linfonodo-positivo, positivo al recettore degli estrogeni, HER2-negativo, ad alto rischio di recidiva: studio di fase 3, globale, multicentrico, randomizzato, in aperto (ELEGANT)" – codice Protocollo STML-ELA-0422 - codice EU CT n. 2024-515445-42 - SOC Oncologia - Sperimentatore Principale Dott. Alessandro Marco Minisini.

PRESO ATTO che il Promotore Stemline Therapeutics, Inc., ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento della sperimentazione clinica profit di fase 3, dal titolo: "*Elacestrant rispetto alla terapia endocrina standard in donne e uomini con carcinoma mammario in fase iniziale linfonodo-positivo, positivo al recettore degli estrogeni, HER2-negativo, ad alto rischio di recidiva: studio di fase 3, globale, multicentrico, randomizzato, in aperto (ELEGANT)*" – codice Protocollo STML-ELA-0422 - codice EU CT n. 2024-515445-42, da condursi presso la SOC Oncologia, diretta 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 del Dott. Alessandro Marco Minisini, in qualità di Sperimentatore Principale per la sperimentazione clinica in oggetto, datata 15.05.2025 (prot. n.77187 del 16.05.2025);

ATTESO che la sperimentazione è stata autorizzata in data 11.03.2025 dall'Ente nazionale AIFA, con provvedimento comprensivo della conclusione favorevole del Comitato Etico Territoriale Lombardia 2 (prot. n. 40692 del 13.03.2025);

PRESO ATTO del Nulla Osta rilasciato in data 17.07.2025 da parte del Nucleo Ricerca Clinica ASU FC (prot. n. 111806 del 17.07.2025);

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 il Dott. Alessandro Marco Minisini;
- la sperimentazione clinica prevede l'arruolamento competitiva 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, presumibilmente entro il 31.12.2032;
- i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica [Elacestrant e come trattamento standard: AI (Anastrozolo 1 mg QD), Letrozolo 2.5 mg QD o Exemestane 25 mg QD o Tamoxifene 20 mg QD, Triptorelina] 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;

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

- n. 1 Scanner per codice a barre, marca Manhattan, modello 177672 (o 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 Allianz Global Corporate & Specialty SE (polizza n. 30360597; scadenza 31.12.2032), che provvederà a rinnovare se necessario (prot. n. 98908 del 25.06.2025);

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 3, dal titolo: *"Elacestrant rispetto alla terapia endocrina standard in donne e uomini con carcinoma mammario in fase iniziale linfonodo-positivo, positivo al recettore degli estrogeni, HER2-negativo, ad alto rischio di recidiva: studio di fase 3, globale, multicentrico, randomizzato, in aperto (ELEGANT)"* – codice Protocollo STML-ELA-0422 - codice EU CT n. 2024-515445-42, da condursi presso la SOC Oncologia, diretta 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. Alessandro Marco Minisini, 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, presumibilmente entro il 31.12.2032;
- 6) dare atto che i prodotti farmaceutici oggetto della sperimentazione clinica [Elacestrant e come trattamento standard: AI (Anastrozolo 1 mg QD), Letrozolo 2.5 mg QD o Exemestane 25 mg QD o Tamoxifene 20 mg QD, Triptorelina] 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 nell'ambito della sperimentazione clinica verrà concesso in comodato d'uso gratuito il seguente Strumento:

- n. 1 Scanner per codice a barre, marca Manhattan, modello 177672 (o 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 Allianz Global Corporate & Specialty SE (polizza n. 30360597; scadenza 31.12.2032), che provvederà a rinnovare se necessario (prot. n. 98908 del 25.06.2025);

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 dei Servizi Sociosanitari
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale sostituto
Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

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: 30/07/2025 14:51:08

IMPRONTA: 21B9095A890A946328438611522E69E4CAFD2C10E4D8F8844958E7F5AA2DB2DB
CAFD2C10E4D8F8844958E7F5AA2DB2DBCFF99393D88DB79E797B91BD83710A3
CBFF99393D88DB79E797B91BD83710A317C71419EFBB6CE63F97E8974E3E19F9
17C71419EFBB6CE63F97E8974E3E19F919DA2C0081B2F5F8835E8101205E2D1C

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 30/07/2025 15:02:18

IMPRONTA: 5C92F223C40A7CA7D435A193087875CA51BE22E9A9527516B336CEA9B2F8EE09
51BE22E9A9527516B336CEA9B2F8EE095FB2B08EE6229DB46A9E7EAAEDF4722C
5FB2B08EE6229DB46A9E7EAAEDF4722CEA38BB51CDE17FCB1B71612A61274796
EA38BB51CDE17FCB1B71612A61274796773BB167E6EB46F23219F66387A2A0E3

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 30/07/2025 15:12:08

IMPRONTA: 43180162AFE6096C04E76AA4F9D6B1DCF3321711F72FF748A527C132BB4D0B96
F3321711F72FF748A527C132BB4D0B96ADF5AAC0714CA59A7A7D24A3B77AC00F
ADF5AAC0714CA59A7A7D24A3B77AC00F7600C7652451570BEA53372FB7B2572B
7600C7652451570BEA53372FB7B2572B5751EAD2D06F0EFBB530F6A523775031